

EXHIBIT B

GYNECARE
TVT
Tension-free Vaginal Tape



- D** TVT Implantat – Einweg
TVT Einführungsinstrument – wiederverwendbar
TVT Metall Katheter-Führung – wiederverwendbar
- DK** Sterilt TVT band til engangsbrug
TVT Inductor til flergangsbrug
Stry TVT guidevin til flergangsbrug
- E** Dispositivo de un solo uso TVT
Introductor reutilizable TVT
Guía rígida reutilizable para el catéter TVT
- F** Dispositif TVT à usage unique
Introducteur TVT réutilisable
Guide de sonde rigide TVT réutilisable
- FIN** TVT neuja, keräkäytöön
TVT tosiokäytöön sisäänviejä
- GB** TVT Single Use Device
TVT Reusable Introducer
TVT Reusable Rigid Catheter Guide
- GR** Συσκευή μιας χρήσης TVT
Ειδαγόγειας TVT πολλαπλής χρήσης
Οδηγός Λύσεων παρατηρητικής χρήσης TVT
- I** Dispositivo TVT monouso
Introduttore poliuso per dispositivo TVT
Guía rígida poliuso para catéter TVT
- NL** TVT instrument voor éénmalig gebruik
TVT reusable inbrenghandvat
TVT reusable cathetervoerder
- P** Dispositivo TVT – Uso único
Introductor TVT – Reutilizable
Guía rígida de cateter TVT – Reutilizable
- S** TVT nälar med inkontinensband för engångsbruk
TVT handtag för flergångsbruk
TVT kateterguide för flergångsbruk

Authorized Representative • Autorisert representant
Erkende vertegenwoordiger • Valtuutettu edustaja
Représentant autorisé • Autorisierter Vertreter
Rappresentante autorizzato • Representante autorizado
Representante autorizado • Auktoriserad representant
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος

ETHICON® GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt
Germany

EC
Legal Manufacturer
ETHICON® SaRL
Rue de Puits Godet, CH-2000
Neuchâtel, Switzerland



STATUS 8/01
RMC P 15506/B



TVT Implantat – Einweg –
TVT Einführungsinstrument – wiederverwendbar
TVT Metall Katheter-Führung – wiederverwendbar

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.
Ein Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung kann zu einer Fehlfunktion des Produktes und Verletzungen führen.

Wichtig:

Wichtig:
Die Anleitungen beinhalten Gebrauchsanweisungen für das spannungsfreie Vaginal Implantat (TVT) zur einmaligen Anwendung, das wieder verwendbare Einflussungsinstrument und die wieder verwendbare Katheterführungsleitung. Sie darf nicht als Handbuch der chirurgischen Technik zur Behandlung der Stressinkontinenz angesehen werden. Das Produkt sollte nur von Ärzten, die Erfahrung in der chirurgischen Behandlung einer Stressinkontinenz und Erfahrung in der Implantation des TVT-Systems haben, verwendet werden. Diese Anweisungen werden zu allgemeineren Verwendung des Produkts empfohlen. Abweichungen in der Anwendung können sich infolge individueller Operateuren ergeben.

onsmethoden oder der Anatom

BESCHREIBUNG (System)

- TTV System besteht aus folgenden Teilen:
 - TTV Implantat zur einmaligen Anwendung, steril geliefert (separat erhältlich)
 - TTV Einführungsinstrument, unsteril geliefert (separat erhältlich)
 - TTV Metall Katheter-Führung, unsteril geliefert (separat erhältlich)

TVT IMPLANTAT

IV.1 IMPLANTAT
Das **TVT Implantat** ist ein steriles Produkt zur einmaligen Anwendung, das aus einem umgeformten oder blauen (Phthalocyaninblau, Colour Index Nummer 74160) **PROLENE** Polypropylen-Netz (Streifen) besteht, das ca. 1,1 cm x 45 cm misst und von einem Plastikschatz umgeben ist, der sich in der Mitte des Streifens überlappt. Das Netz und die Hölle werden von zwei Edelstahlnadeln mit Plastikringen gehalten.

Das PROLENE® Polypropylen-Netz besteht aus gewirkten Polypropylen-Fasern, die denen des PROLENE® nicht resorbierbare, chirurgischen PROLENE® Polypropylen-Nahmatrialen entsprechen. Das Netz ist ca. 0,7 mm dick. Es wurde berichtet, dass dieses Material bei Verwendung als chirurgisches Nahmatrial keinerlei Reaktionen hervorruft und seine Festigkeit bei klinischer Anwendung unbeschränkt erhalten bleibt. Das PROLENE®-Netz ist so gewickelt, dass die Faserverbindungen miteinander verkeilt sind, so dass es bei bidirektionalem dehnen ist. Diese Bidirektionalität ermöglicht die Adaptation an verschiedene Belastungssituationen im Körper.

TVT EINFÜHRUNGSMATERIAL

Das TVT Einführungsinstrument wird unsteril geliefert und ist wieder verwendbar. Das Einführungsinstrument ist aus Edelstahl bestehend. Es besteht aus folgenden beiden Teilen: einem Handgriff und einem eingeklebten Metallschaft mit Schraubengewinde. Das Einführungsinstrument erleichtert die Passage des TVT Implantats von der Vagina zur Bauchwand. Vor Einführung der Nadel mit dem Streif wird das Instrument über das Schaufende mit dem Schraubengewinde auf der Nadel bestestigt.

TVT METALL KATHETER-FÜHRUNG

Die TVT Metall Katheter-Führung ist unsteril und wiederverwendbar. Sie erleichtert die Identifizierung der Urethra und des Blasenhalses während des chirurgischen Eingriffs. Sie wird in einen Foley-Katheter (**empfohlene Größe: 18 French**) eingeführt und durch die Urethra in die Blase vorgeschoben. Durch Verwendung eines Gels wird die Einführung erleichtert.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das TTV Implantat wird als puborethrale Schlinge bei Frauen mit Stressinkontinenz verwendet, die von einer Hypermobilität der Urethra und/oder einer intrinsischen Sphinkterinsuffizienz herüft. Das TTV Einführungsinstrument und die Metall Katheter-Führung sind separat erhältlich und ermöglichen die Platzierung des TTV Implantats.

HANDHABUNG

Die Patientin sollte in Steinschmittlage gelagert werden, die Beine sollten nicht über 60° angewinkelt sein.

Der Eingriff kann unter Lokalanästhesie durchgeführt werden, ist aber auch unter Regionalanästhesie oder Vollnarkose möglich. Dissektion ist nur in geringem Umfang erforderlich. Es werden ein mittlerer, vaginaler Zugang mit einer kleinen, pararethralen Dissektion zur anfänglichen Platzierung der Nadel, sowie zwei suprarethrale Hautincisionen benötigt. Mit einer Pinzette wird die Vaginalwand auf beiden Seiten der Urethra gefasst. Beginnend bei ungefähr 1,0 cm vom äußeren Meatus urethrae wird mit einem kleinen Skalpell eine ca. 1,5 cm lange sagittale Incision gemacht. Diese Incision befindet sich unter dem mittleren Teil der Urethra und ermöglicht die Passage des Streifens. Mit einer stumpfen Schere werden zwei kleine pararethrale Dissektionen (von ungefähr 0,5 cm Länge) gemacht, so dass die Spitze der Nadel in die pararethrale Incision eingeführt werden kann. Dann werden in einem Abstand von nicht mehr als 4-5 cm zueinander auf beiden Seiten der Mittellinie etwas oberhalb der Symphyse bei 0,5 - 1 cm lange abdominale Hautincisionen gemacht. Die Platzierung der Incision sowie die Passage der Nadel im Bereich der Mittellinie und in unmittelbarer Nähe des hinteren Schambeinbereiches sind wichtig, um eine Beschädigung anatomischer Strukturen des Inguinabereiches und der Pelvisseitenwand zu vermeiden.

Die "TV" Metall Katheter-Führung wird in den Foley-Katheter (18 French) eingelegt. Der Führungsgriff ist fest am Katheter befestigt und proximal zu seiner Erweiterung. Der Katheter hat den Zweck, den Blasenhals und die Urethra von der Stelle, an der die Spitze der Nadel in den retroperitonealen Raum eingeführt wird, fern zu halten. Unter Verwendung des Foley-Katheters und des Metall Katheter-Führungs werden die Urethra und die Blase zu der der Nadel gegenüberliegenden Seite verlagert. Während dieses Vorgangs sollte die Blase leer sein. Das mit Schraubzwinge versehene Ende des Einführungsinstruments wird an das Ende einer der Nadeln geschoben. Unter Verwendung des Einführungsinstruments wird die Nadel pararethral vorgeholt und durch das Diaphragma urogenitale gestochen. Die Einführung und die Passage werden mit Hilfe des Zeigefingers in der Vagina unter dem Einschnitt in der Vaginalwand auf ipsilateraler Seite kontrolliert, wobei sich die Fingerspitze am Beckenrand befindet. Der gebogene Teil der Nadel sollte sich im Handteller dieser Hand befinden. Benutzen Sie dazu die „vaginale“ Hand. Sind Sie Rechtshänder, so bedeutet dies, dass im Allgemeinen die linke Hand zur Nadelführung benutzt wird. Ergreifen Sie den Griff des Einführungsinstruments befreit mit der anderen Hand. Führen Sie die Nadelspitze dann in den retroperitonealen Raum ein. Beachten Sie dabei erneut, dass hierzu wiederum der Handteller der bequemsteren Hand zu verwenden ist, wobei sich die Nadelspitze in vorliegender Stellung d. h. in der vorderen Ebene befindet. Nach Passieren des Diaphragma urogenitale werden Sie merken, dass der Widerstand berücksichtigt geringer ist. Richten Sie die Nadelspitze dann sofort auf die abdominale Mittellinie aus und senken Sie den Griff des Einführungsinstruments ab, wodurch die Nadelspitze von hinten gegen das Schambein gedrückt wird. Bringen Sie jetzt die Nadelspitze in Höhe der abdominalen Hautincision. Bei diesem Vorgang ist ein durchweg enger Kontakt mit der Schambein aufrechtzuerhalten.

Wenn die Nadel die abdominale Incision erreicht hat, sollte eine Zystoskopie durchgeführt werden, um die Unverletztheit der Blase zu bestätigen. Die Blase muss nach der ersten Zystoskopie geleert werden. Der Vorgang wird nun auf der anderen Seite wiederholt. Die Nadeln werden dann von oben gezogen, um den Streifen loszukriegen, d. h. ohne Spannung, unter dem mittleren Teil der Urethra zu platzieren. Trennen Sie den Streifen dann dicht an den Nadeln ab. Die Patientin wird aufgefordert, bei voller Blase (ungefähr 300 ml) zu husten, und während dieses Hustentests ist die vaginale Incision vorübergehend mit einer kleinen Pinzette vorsichtig verholt zu halten. Passen Sie den Streifen so an, dass beim Hustentest einige Tropfen Urin aus der Blase austreten. Danach wird der Plastikschatz, der den Streifen umgibt, entfernt. Um ein Anspannen des Streifens zu verhindern ist ein stielloses Instrument (Schere oder Pinzette) beim Anpassen zwischen Urethra und Streifen zu platzieren. Ein vorzeitiges Entfernen der Schutzhülle kann die Anpassung erschweren. Nach entsprechender Anpassung des Streifens wird die vaginale Incision geschlossen. Die abdominalen Streifenenden werden dann

abgeschnitten und in subcutis belassen. Sie werden nicht vernäht. Die Hautoberfläche sind zu vernähen. Die Blase ist zu entleeren. Nach diesem Eingriff ist eine postoperative Katheterisierung im allgemeinen nicht nötig. Die Patientin sollte 2–3 Stunden nach Operationsende zur Entleerung der Blase aufgefordert werden.

GEGENANZEIGEN

Wie bei jeder Suspensionsoperation sollte diese Prozedur nicht bei Patientinnen mit bestehender Schwangerschaft durchgeführt werden. Bei der Verwendung des PROLENE® Netzes im wachsenden Organismus sollte bedacht werden, dass das Netz sich trotz seiner Flexibilität nicht dem Wachstum entsprechend dehnen kann. Dieses ist auch bei Patientinnen mit geplanter oder zukünftig gewünschter Schwangerschaft zu beachten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Implantat nicht bei Patientinnen einsetzen, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen.
- **Das Implantat nicht bei Patientinnen mit Harnwegsinfektionen einsetzen.**
- Vor Verwendung des TVT Implantats sollte der Berater mit der chirurgischen Technik einer Blasenhals-Suspension vertraut sein und eine adäquate Schulung für die Implantation des TVT Systems erhalten haben. Der Eingriff mit dem TVT Implantat unterscheidet sich jedoch von einem traditionellen Eingriff mit einer Schlinge dadurch, dass der Streifen ohne Spannung unter dem mittleren Teil der Urethra platziert wird.
- Sowohl beim TVT Verfahren als auch bei der Versorgung von kontaminierten oder infizierten Operationswunden sind die üblichen chirurgischen Techniken anzuwenden.
- Das TVT Verfahren sollte mit solcher Sorgfalt ausgeführt werden, dass eine Beschädigung größerer Blutgefäße sowie von Nerven, Blase und Darm vermieden wird. Eine Beachtung der lokalen Anatomie ist von großer Bedeutung.
- Es kann postoperativ retrogradien Blutungen kommen. Achten Sie auf fleschfarbige Symptome oder Anzeichen, bevor die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen wird.
- Eine Zystoskopie sollte durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase zu bestätigen bzw. eine Blasenperforation zu erkennen.
- Die Metall Katheter-Führung sollte vorsichtig in den Foley-Katheter geschoben werden, so dass sie nicht in dessen Löcher gelangt.
- Beim Entfernen der Metall Katheter-Führung sollte der Handgriff vollständig geöffnet werden, so dass der Katheter an Ort und Stelle bleibt.
- Präzisionshülle nicht entfernen, bevor der Streifen korrekt platziert ist.
- Sicherstellen, dass der Streifen unter minimaler Spannung unter dem mittleren Teil der Urethra platziert ist.
- Bei der Verwendung des PROLENE® Netzes in kontaminierten Körperbereichen ist zu beachten, dass in Fällen einer Infektion eine Entfernung des Materials erforderlich werden kann.
- Die Patientin sollte darüber unterrichtet werden, dass Schwangerschaften die Wirkung des chirurgischen Eingriffs aufheben können und dass sie wieder inkontinent werden kann.
- Da keine klinische Erfahrung mit natürlichen Geburten nach einer TVT-Implantation vorliegen, wird im Falle einer Schwangerschaft ein Kaiserschnitt empfohlen.
- Nach der Operation ist die Patientin darüber zu informieren, dass sie mindestens 3–4 Wochen kein schweres Heben bzw. keinen anstrengenden Sport (z.B. Radfahren, Jogging) betreiben sollte, und dass Geschlechtsverkehr eineinhalb Mal lang vermieden werden sollte. Die Patientin kann nach ein bis zwei Wochen alle anderen normalen Aktivitäten wieder ausführen.
- Die Patientin ist darauf hinzuweisen, dass sie bei Auftreten einer Dysurie, Blutung oder anderer Probleme sofort den Chirurgen benachrichtigt.
- Alle chirurgischen Instrumente werden bei normaler Verwendung abgenutzt und können beschädigt werden. Vor Gebrauch sollte das Instrument einer Sichtprüfung unterzogen werden. Instrumente, die Defekte aufweisen oder korrodiert sind, sollten nicht verwendet und verworfen werden.
- Wie bei allen Inkonfinenz-Behandlungen kann es auch hier zu De-novo-Hamdrungsymptomen nach TVT Implantation kommen.

men. Um das Risiko zu minimieren ist sicherzustellen, dass das Band spannungsfrei im mittleren Teil der Urethra positioniert ist.

- Das PROLENE® Netz darf nicht mit Klemmern, Clips oder Klemmen in Kontakt kommen, da es dabei zu einer mechanischen Schädigung kommen kann.
- Das TVT Implantat darf nicht sterilisiert werden. Geöffnete, nicht verwendete Packungen verwerfen.

NEBENWIRKUNGEN

- Bei der Nadelpassage kann es zu Beschädigungen von Blutgefäßen, Nerven, Blase oder Darm in Form von Einschlüßen oder Rissen kommen, die chirurgischer Reparatur bedürfen.
- Es kann vorübergehend zu einer lokalen Irritation der Wunde und einer Fremdkörperreaktion kommen. Dies kann zu einer Extision, Erosion, Fistelbildung oder Entzündung führen.
- Wie alle Fremdkörper kann das PROLENE® Netz eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen. Der Plastikschatz des PROLENE® Netzes behindert dazu, das Risiko einer Kontamination auf ein Minimum zu beschränken.
- Bei einer Überkontraktur d.h. bei einer zu großen Spannung des Stroms, kann es zu einer vorübergehenden oder permanenten Stenosierung der Harnwege kommen.

WIRKUNG

Triestudien zeigen, dass die Implantation eines PROLENE® Netzes eine vorübergehende minimale entzündliche Reaktion im Gewebe auslöst. Eine dünne Lage fibrösen Gewebes wächst durch die Zwischenräume des Netzes, wodurch das Netz in das umgebende Gewebe inkorporiert wird. Das Material wird weder resorbiert noch durch Gewebeenzyme degradiert oder geschwächt.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG DER WIEDERVERWENDBAREN INSTRUMENTE (TVT Einführungsinstrument und TVT Metall Katheter-Führung)

Um die Verlässlichkeit und Funktionsstüchtigkeit des TVT Einführungsinstruments und der TVT Metall Katheter-Führung sicherzustellen, sollten die Instrumente vor dem ersten und nach jedem folgenden Einsatz gereinigt werden. Im Folgenden wird eine manuelle und eine automatische Methode zur Reinigung empfohlen.

Vor der Reinigung sollte das TVT Einführungsinstrument in seine beiden Komponenten (Handgriff und Schafft mit Schraubengewinde) zerlegt werden. Das Einführungsinstrument wird nach der Reinigung und vor der Sterilisation wieder zusammengebaut.

Manuelle Methode

- Die Bestandteile des Instruments in einer enzymatischen Reinigungslösung, die für rostfreie Instrumente geeignet ist, einweichen.
- Mit einem chirurgischen Reinigungs- und einem Desinfektionsmittel bei 30–35°C waschen. Kontaminationen mit Körperflüssigkeiten oder Geweben werden mit einer weichen Bürste entfernt.
- Die Bestandteile des Instruments ca. 10 Minuten lang in ein Ultraschall-Bad mit einer frischen Lösung eines Reinigungsmittels legen oder die unten beschriebenen Anweisungen für den automatischen Waschzyklus befolgen.
- Sorgfältig unter fließendem Leitungswasser spülen und mit einem Tuch abtrocknen. Die Bestandteile des Instruments können mit einem Gleimittel behandelt werden.

Automatische Methode

- Für Instrumente aus rostfreiem Stahl ist ein automatischer Waschzyklus geeignet. Ein solcher empfohlener Zyklus wird im Folgenden beschrieben:
 - Spül-/Anfeuchtzzyklus (kaltes Wasser) – 1 Minute
 - Waschen bei 80°C – 12 Minuten
 - Spülzyklus – 1 Minute
 - Spülzyklus – 12 Minuten
 - Letzter Spülzyklus – 2 Minuten
 - Mit demineralisiertem Wasser bei 80°C spülen – 2 Minuten
 - Bei 93°C trocknen – 10 Minuten

**EMPFEHLUNGEN ZUR STERILISATION DER
WIEDERVERWENDBAREN INSTRUMENTE
(TVT Einführungsinstrument und
TVT Metall Katheter-Führung)**

Das TVT Einführungsinstrument und die Metall Katheter-Führung werden unsteril geliefert. Sie sollten im Autoklaven mit Dampf bei einer Temperatur von 132 – 140°C mindestens 4 Minuten lang sterilisiert werden (Prävakuum). Der Benutzer ist für die Sterilität des Produktes bei Verwendung des empfohlenen Sterilisationsverfahrens verantwortlich, da Kontamination und die Sterilisationsausstattung jeweils unterschiedlich sein können.

WARTUNG DER INSTRUMENTE

- TVT Einführungsinstrument
Vor jeder Verwendung sollten die mit dem Schnubengewinde versehenen Teile des inneren Schaftes untersucht werden.
- TVT Metall Katheter-Führung
Das Instrument sollte vor jeder Verwendung untersucht werden. Sicherstellen, dass das lange Ende, das den Katheterkanal durchquert, keine scharfen Kanten oder Grate aufweist.

LIEFERPROGRAMM

Das TVT Instrument wird steril (mit Ethylenoxid sterilisiert) geliefert und ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder verändert ist. Geöffnete, nicht verwendete Packungen verwerfen. Zubehörteile für das wiederverwendbare TVT Einführungsinstrument und die Metall Katheter-Führung werden separat geliefert und sind nicht steril. Diese Zubehörteile müssen vor jeder Verwendung wie oben beschrieben gereinigt und sterilisiert werden.

LAGERBEDINGUNGEN

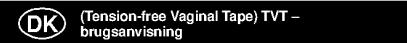
Es wird empfohlen, TVT Produkte zur einmaligen Anwendung bei 25°C zu lagern und von Feuchtigkeit oder unmittelbarer Hitze fernzuhalten.

Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Arzt oder eine im Auftrag eines Arztes handelnde Person verkauft werden.

Vertrieb durch:
ETHICON GmbH
Robert-Koch-Straße 1, D-22851 Norderstedt

ETHICON
Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical
Günoldstraße 16, 1190 Wien

JOHNSON & JOHNSON AG
Rotzenbühnstraße 55, 8957 Spreitenbach



Sterilt TVT bånd til engangsbrug
TVT indfører til flergangsbrug
Stiv TVT guidewire til flergangsbrug

Læs alle oplysninger omhyggeligt
Hvis disse anvisninger ikke følges nøje, kan det resultere i at produktet ikke fungerer korrekt og kan medføre personskade.

Vigtigt:
Denne indlægsseddel er en brugsanvisning til TVT bånd til engangsbrug, indfører til flergangsbrug og stiv guidewire til flergangsbrug. Brugsanvisningen er ikke en omfattende beskrivelse af kirurgisk teknik til korrigering af SUI, „Stress Urinary Incontinence“ (stressinkontinens). Produktet må kun anvendes af leger, der har erfaring med kirurgisk behandling af stressinkontinens og specielt med implantering af TVT systemet. Dette er en generel anvisning. Anvendelsen kan variere ved særlige procedurer pga. individuelle teknikker og patientens anatomi.

BESKRIVELSE (system)

TVT-systemet består af følgende:
TVT bånd til engangsbrug, leveres steril (fås separat)
TVT indfører til flergangsbrug, leveres usteril (fås separat)
stiv TVT guidewire til flergangsbrug, leveres usteril (fås separat)

TVT-BÅND

TVT båndet er et sterilt produkt til engangsbrug, der består af et stykke nærflet eller blå (Phthalocyanin blå, farveindeks nr. 74160) PROLENE® polypropylenet (tipe) på ca. 1,1 x 45 cm, dekket af et plastichylster, hylsteret er overskåret og overlapper på midten, og der er fastsøjt rustfri stålål på begge sider af TVT båndet og hylsteret med plastkraver.

PROLENE® polypropylenet er fremstillet af stirkede filamenter, som består af ekstruderede polypropylentråde, og har identisk sammensætning med den, der anvendes til PROLENE® polypropylen ikke-resorberbar kirurgisk sutur. TVT båndet er ca. 0,7 mm tyk. Ved anvendelse til sutur er det blevet rapporteret at dette materiale er ikke-reaktivt, og at det bevarer styrken uændeligt ved klinisk anvendelse. PROLENE® båndet er stirket via en proces der sammenkæder hver enkelt fibersamling og giver elasticitet i begge retninger. Elasticiteten i to retninger gør det muligt at tilpasse det til forskellige former for belastninger i kroppen.

TVT-INDFØRER

TVT indføren leveres usteril til flergangsbrug. Indføren er fremstillet af rustfrit stål og består af to dele, et håndtag og et metalskaft med gevind. Det fastgøres til nålen via gevindenden på skaftet, inden nålen med TVT båndet indføres.

STIV TVT GUIDEWIRE

Den stive TVT guidewire er et eterstort instrument til flergangsbrug, der er beregnet til at lette identifikation af urethra og blærehalsen under det kirurgiske indgreb. Den indsættes i et Foley-kateter (**størrelse 18 French anbefales**), der anbringes i blæren via urethra. Indføringen foretages lettere, når der smøres med gel.

INDIKATIONER

TVT båndet er beregnet til anvendelse som en pubourentral slyng til behandling af stressinkontinens (SUI) ved urininkontinens hos kvinder som følge af hypermobilitet af urethra og/eller intern insufficient sphincter. TVT indfører og stiv kateterguide fås separat og er beregnet til at lette placeringen af TVT båndet.

BRUGSANVISNING

Patienten anbringes i litotomi-leje, og hoften bør ikke være bejet mere end 60°. Indgribet kan udføres i lokal anestesi, men kan også udføres i regional eller generel anestesi. Dissektionen er minimal, dvs. en vaginal midlinjincision med en lille parauretral dissektion til første placering af nålen og to suprapubiske hudincisioner.

Ved hjælp af en pineet tages fat i vaginalvæggen på begge sider af urethra. Foretag en sagittal incision på ca. 1,5 cm, der begynder cirka 1,0 cm den ydre uretrale meatus, med en lille kniv.

Denne incision dækker den midterste uretrale zone og giver passage til TVT båndet. Foretag den små paruretrale dissektioner (cirka 0,5 cm) med en lille stump saks, så nålespidsen kan føres ind i den paruretrale dissektion. Dernæst foretages to incisioner på 0,5-1 cm i underlivshuden, en på hver side af midtlinjen **lige over** symfysen ikke mere end 4-5 cm fra hinanden.

Incisionplacering og nålpassage nær midtlinjen og tæt ved den begyndende del af skambenet er vigtige for at undgå anatomiske strukturer i det inguinale område og den latente bekkensideveg.

Den stive kateterguide indføres i kanalen på Foley-kateteret (18 French). Håndtaget på guiden er fastgjort midt om kateteret, nærmest udvilekken. Guiden har til formål at lytte blærehalsen og urethra væk fra det sted, hvor nålespidsen skal passere ind i det retroperitoneiske rum. Ved hjælp af Foley-kateteret og den stive kateterguide lyttes urethra og blæren til siden modsat nålpassagen. Under denne manøvre **skal blæren være tom**. Indførenen skues fast på en af TVT-pålene.

Ved hjælp af indførenen passerer mæn parametralt og gennemborer den urogenitale membran. Indgærtelse og passage kontrolleres med lang-eller korte pegefinger i vagina under inspektion af vaginalvæggen på den samme side og med fingeren på midtvæggen. Den bude af "vagina" skal hvile på fladen af den indførte "vagina"-hånd. Hvis der er højre håndet, betyder dette, at den venstre hånd genererer den, der skal bemyndiges til måleinføring. Med den anden hånd griberes **forsigtigt** håndtaget på indførenen. Indfør nu nålespidsen ind i retroperitoneums rumme. Bemyndig endnu engang at dette skal gøres ved hjælp af håndtagen på vaginalhånden og nu nålespidsen horizontalt, f.eks. på frontalplanet. Efter passagen af den urogenitale diafragma kan man mærke, at modstanden er blevet signifikant reduceret. Måret med det samme nålespidsen mod underlivsmidtlinjen og sæn håndtaget på indførenen, som derved presser nålespidsen mod den højreste del af skambenet. For nu nålespidsen opad til underlivsmidtlinjincisionen, idet der holdes tæt kontakt med skambenet hele vejen.

Når nålespidsen er ved den abdominale incision, udføres cystoskop til bekræftelse af blærehængte. Blæren skal tømmes efter den første cystoskop. Denne geniges proceduren på den anden side. Nålen trækkes dernæst ud, og TVT båndet er placeret fast, dvs. uden at stramme over mæn af urethra. Klip TVT båndet tæt ved pålene. Hvis der TVT båndet, sælges at blæren reduseres til nogle få drab ved stressvirkning. Til dette benyttes patientens feedback (al. hosten med en fuld blære (cirka 300 ml) og vaginalmidtlinjen holdes midterdig lukket med et blædt grøb med snit tætter. Plastifiksteret, som omringede TVT båndet, skal derved fjernes. For at undgå at skadte TVT båndet for spænding, skal et mindst instrument (saks eller pineet) placeres mellem blærehalsen og TVT båndet, mens det justeres. Forudlig (fjernes) af hysteret kan føre til, at efterfølgende justeringer bliver vanskelige. Efter at have justeret TVT båndet rigtigt, lukker vaginalincisionen. Underlivsendeme på TVT båndet klippes derefter over og efterlades i underhuden. Sy dem ikke sammen. Sy midtlinjincisionerne. Tøm blæren. Følges denne procedure, er postoperativ kateeterisation normalt ikke påkrævet. Patienten skal opfordres til at prove at tømme blæren 2-3 timer efter operationen.

KONTRAINDIKATIONER

Som ved enhver suspensionsoperation bør dette indgreb ikke udføres på gravide patienter. Dernæst bør TVT båndet heller ikke anvendes på patienter med vækstpotentiale eller på kvinder, som har planer om at blive gravide, da PROLENE® båndet ikke vil strække sig tilstrekkeligt.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- TVT-proceduren må ikke anvendes på patienter, som er i antikoagulationsbehandling.
- **TVT-proceduren må ikke anvendes på patienter, som har urinveisinfektion.**
- Brugere skal være bekendt med kirurgisk teknik i forbindelse med blærehalsuspension og have erfaring med implantering af TVT-systemet, inden de anvender TVT båndet. Det er imidlertid

vigtigt at vide at TVT proceduren er anderledes end en konventionel slingsprocedure ved at PROLENE® båndet skal placeres uden stimming under urethrale midtleder.

- Korrekt kirurgisk praksis skal følges ved TVT proceduren og for behandling af kontaminerede eller inficerede sår.
- TVT proceduren skal udføres med omsør for at undgå at ramme sten, kar, nerver, blære og tarm. Agt pågivnehed over for den lokale anatomi og god nærlægning vil formindsk risikoen.
- Blodning bag skæbene kan opstå efter operationen. Observer alle symptomer eller tegn for patienten sendes hjem fra hospital.
- Cystoskopi skal udføres til bekræftelse af blæreintegritet eller konstatering af blærepertøring.
- Den svive guidewire skal forsigtigt skubbes ind i Foley-kateteret, så guidewinen ikke går i åbningerne i Foley-kateteret.
- Når den svive guidewire fjernes, skal håndtaget åbnes helt, så kateteret bliver på plads.
- Plastichylsteret må ikke fjernes, før båndet er placeret korrekt.
- Sørg for at TVT båndet er anbragt med minimal stramning under urethrale midtleder.
- Hvis PROLENE® båndet anvendes i kontaminerede områder må man være opmærksom på, at efterfølgende infektion kan gøre det nødvendigt at fjern materiellet.
- Patienten skal informeres om, at fremtidig graviditet kan gøre det kirurgiske indgreb virkningsløst, og at patienten kan risikere få inkontinens igen.
- Der foreligger ingen kliniske erfaringer i forbindelse med vaginal fødsel efter et TVT indgreb, og i tilfælde af graviditet anbefales lejersmørt.
- Postoperativt anbefales patienten at undgå at løfte tunge ting og/eller motionere (f.eks. cykling, jogging) i mindst tre eller fire uger og undgå samleje i en måned. Patienten kan genoptage andre normale aktiviteter efter 1-2 uger.
- Patienten skal instrueres om umulighed at kontakte legen, hvis der skulle opstå dyspareunia, blodning eller andre problemer.
- Alle kirurgiske instrumenter bliver slids og beskadiget ved normal brug. Inden instrumentet tages i brug, skal det efteres, Defektivt instrumenter og instrumenter, der forekommer korroderede, må ikke benyttes og skal kasseres.
- Ligesom ved andre inkontinens indgreb kan blæreveggens muskularitet blive ustabil igen efter et TVT indgreb. For at mindskes denne risiko skal man sørge for, at TVT båndet placeres midt-i-møtrhul.
- PROLENE® båndet må ikke komme i kontakt med stålplader, clips eller andre former for klemmer, da der kan opstå mekanisk skade på båndet.
- TVT båndet må ikke resteriliseres. Kassér åbnede, ubrugte produkter.

BIVIRKNINGER

- Punkteringer eller lacerationer af kar, nerver, blære eller tarm kan opstå under nærlægningen og kan kræve operation.
- Forbigående lokalirritation på sårstedet og en forhåbende fremmedlegemerreaktion kan forekomme. Denne reaktion kan resultere i nistjæle, erosion, fistel, bænkelse og inflammation.
- Som ved alle fremmedlegemer, kan PROLENE® båndet forverre en eksisterende infektion. Plastichylsteret, der dækker PROLENE® båndet under indgrebet, er konstrueret til at minimere risiko for kontaminerings.
- Osvirkning, dvs. hvis TVT båndet strammes for meget, kan forårsage temporær eller vedvarende obstruktion af de nedre urinveje.

VIRKNINGSMÅDE

Dyreforsøg viser, at implantation af PROLENE® båndet fremkalder en minimal forhåbende inflammatorisk reaktion i væv, og efterfølges ved aflejring af et tynd lag fibrost væv, der kan vokse gennem maskerne i nettet og således inkorpore båndet i tilstødende væv. Materialel resorberes ikke og det nedbrydes eller svekkes heller ikke af vævsenzymer.

**RENGØRINGSVEJLEDNING FOR
INSTRUMENTER TIL FLERGANGSBRUG**

(TVT-indfører og stiv TVT guidewire)

TVT-indføreren og TVT guidewiren skal rengøres før første brug og efter hvert indgreb for at sikre, at de er pålidelige og funktionsdygtige. Instrumenterne kan rengøres manuelt og automatisk på følgende måde:

Inden TVT-indføreren rengøres, skal den skilles ad i to komponentdele (håndtag og skaft med gevind), og den skal samles efter rengøring og forsterilisering.

Manuel rengøring

1. Leg instrumentdelene i et enzymrensemiddel til rustfri stålinstrumenter.
2. Vask dem i 30-35°C kirkningisk rensemiddel og desinficeringmiddel. Fjern rester af knopswesker og væv med en blød børste.
3. Anbrag instrumentdelene i et ultralydbad med frisk rensemidt deloplosning i ca. 10 minutter, eller følg anvisningen nedenfor, hvis der anvendes automatisk vaskecyklus.
4. Skyldelene grundigt under vandhanen, og tør dem med et håndklæde. Instrumentdelene kan smøres med instrumentsmørremidet.

Automatisk rengøring

1. Automatisk vaskecyklus skal benyttes til rustfri stålinstrumenter. En anbefalet cyklus er beskrevet herunder:
 - Skyde- og væskekylus, koldt vand – 1 minut
 - Vask ved 80°C – 12 minutter
 - Skydecyklus – 1 minut
 - Skydecyklus – 12 minutter
 - Sidste skyd – 2 minutter
 - Skyd med demineraliseret vand ved 80°C – 2 minutter
 - Tør ved 93°C – 10 minutter

**ANBEFALET FREMGANGSMÅDE VED STERILISERING
AF INSTRUMENTER TIL FLERGANGSBRUG**

(TVT-indfører og stiv TVT guidewire)

TVT-indføreren og katetergrunden leveres usterilt. De skal steriliseres i autoklave for hver brug. Dampautoklaver ved 132-140°C i mindst 4 minutter (prevakuum). Brugeren har ansvar for, at produktet er steril ved anvendelse af anbefalet steriliseringsproces, da biobjyden og steriliseringsmædtyr varierer.

VEDLIGEHOLDELSE AF INSTRUMENTER

- TVT-indfører
Gevindetanden på det indre skaft skal inspiceres før hver ibrugtagning.
- Silv TVT guidewire
Instrumentet skal inspiceres før hver brug. Kontroller at den lange ende, der går igennem kateterkanalen, ikke har skarpe kanter eller hak.

LEVERING

TVT håndet leveres steril (ethylenoxid) til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kassér åbnede, ubrugte produkter.

TVT-indfører og TVT guidewire til flergangsbrug er tilbehør, der leveres separat og usterilt. Disse instrumenter skal rengøres og steriliseres før hver brug, som anviset ovenfor.

OPBEVARING

TVT håndet til engangsbrug skal opbevares ved en temperatur under 25°C, væk fra fugt og direkte varme. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen er overskredet.

Forsigtig: Gældende lov (i USA) begrænser salget af dette produkt til læger eller på ordination af en lege.

Distribueres af:
Johnson & Johnson
Blokken 39-41, 3460 Birkerød

**E Sistema de banda vaginal (TVT) sin tensión –
Instrucciones de uso**

Dispositivo de un solo uso TVT

Introductor reutilizable TVT

Guía rígida reutilizable para el catéter TVT

Por favor, lea atentamente toda la información.

De no seguir las instrucciones correctamente, el dispositivo podría

no funcionar adecuadamente e incluso causar lesiones personales.

Importante:

Esta información contenida en el paquete tiene el fin de proveer instrucciones para el empleo del dispositivo de un solo uso de banda vaginal sin tensión, del introductor reutilizable y de la guía rígida del catéter reutilizable. **No es una guía completa para técnicas quirúrgicas para la corrección de la incontinencia urinaria de estrés.** El dispositivo debe ser empleado solamente por médicos capacitados para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria por estrés y específicamente en la implantación del Sistema TVT. Estas instrucciones están recomendadas para el uso general del dispositivo. Pueden ocurrir variaciones en el uso en procedimientos específicos, debidos a la individualidad de la técnica y de la anatomía del paciente.

DESCRIPCIÓN (Sistema)

TVT consta de lo siguiente:

Dispositivo de un solo uso TVT, suministrado estéril

(disponible por separado)

Introductor reutilizable TVT, suministrado no estéril

(disponible por separado)

Guía rígida TVT para el catéter, suministrado no estéril,

(disponible por separado)

DISPOSITIVO TVT

TVT es un dispositivo estéril de un solo uso que consta de una pieza de malla (banda) de polipropileno **PROLENE®** sin tensión o azul (azul de fálocianina, Índice de color N° 74160) que mide aproximadamente 1,1 x 45 cm, cubierta con una vaina de plástico cortada y superpuesta en el medio y sujetada entre dos agujas de acero inoxidable unidas a la malla y a la vaina con collarines de plástico. La malla de polipropileno **PROLENE®** está hecha de filamentos tejidos de hebras de polipropileno extensiñón, cuya composición es idéntica a la utilizada en las suturas quirúrgicas **PROLENE®** de polipropileno no absorbible. Esta malla mide aproximadamente 0,7 mm de espesor. Esta material, cuando se emplea como sutura, ha demostrado que no es reactivo y retiene su resistencia indefinidamente en uso clínico. La malla de **PROLENE®** está tejida mediante un proceso que entrelaza la unión de cada fibra y proporciona elasticidad en ambas direcciones. Esta elasticidad bidireccional permite la adaptación a los diferentes niveles de tensión de distintos tejidos.

INTRODUCTOR TVT

El introductor TVT se suministra no estéril y se puede utilizar varias veces. El introductor está hecho de acero inoxidable. consta de dos partes: un mango y un vástago de metal fileteado insertado. El introductor tiene el fin de facilitar el paso del dispositivo TVT desde la vejiga a la piel del abdomen. Se conecta y sujetá a la aguja, mediante el extremo fileteado del vástago, antes de insertar la aguja con la banda en la paciente.

GUÍA RÍGIDA DEL CATÉTER TVT

La guía rígida del catéter TVT es un instrumento no estéril reutilizable que sirve para facilitar la identificación de la uretra y del cuello de la vejiga durante el procedimiento quirúrgico. Se introduce en un catéter Foley (**medida recomendada, 18 French**) colocado en la vejiga a través de la uretra. Para facilitar la inserción, se puede lubrificar con gel.

INDICACIONES

La finalidad del dispositivo TVT es su empleo como cabestrillo pélvico-uretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés, para la incontinencia urinaria femenina causada por la

hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter. El introductor y la guía rígida del catéter TTV se pueden adquirir por separado y tienen el fin de facilitar la colocación del dispositivo TTV.

INSTRUCCIONES DE USO

La paciente deberá ser colocada en posición de litotomía teniendo la precaución de evitar una flexión de cadera mayor de 60°. El procedimiento puede llevarse a cabo bajo anestesia local, pero también puede efectuarse usando anestesia espinal o general. La extensión de la disección es mínima, es decir, una entrada en la línea media vaginal con una pequeña disección parametrial para colocar la aguja inicialmente y dos incisiones de la piel suprapúbicas.

Usando fórceps, sujetar la pared vaginal a cada lado de la uretra. Hacer una incisión sagital de 1,5 cm de largo aproximadamente con un pequeño bisturí, comenzando aproximadamente a 1 cm del meato exterior de la uretra.

Esta incisión cubrirá la zona media uretral y permitirá el paso posterior del cabestrillo (banda). Con unas tijeras romas pequeñas, se hacen dos pequeñas disecciones parametrales (de aproximadamente 0,5 cm) de modo que se pueda introducir la punta de la aguja a lo largo de la línea media, a ambos lados de la síntesis del pubis, y separadas de 4 a 5 cm, como máximo. Es importante ubicar la incisión y el pasaje para la aguja cerca de la línea media y próxima a la parte inferior del hueso púbico para evitar estructuras anatómicas en el área inguinal y la pared pélvica lateral.

La guía rígida del catéter TTV es introducida en el canal del catéter Foley (18 French). El mango de esta guía va montado alrededor del catéter, cerca de la parte que se ensancha. La finalidad de esta guía es mover el cuello de la vejiga y la uretra alejándolos del lugar donde la punta de la aguja pasará al espacio retroperitoneal. Mediante el empleo del catéter Foley y la guía rígida del catéter, la vejiga y la vejiga son apoyadas contra la pared a un lado del paso de la aguja. Durante esta maniobra, la vejiga debe estar seca. El extremo fleteteado del introductor es empujado al extremo de la punta de la aguja.

Usando el introductor, la aguja pasa parametralmente penetrando el diafragma inguinal. Contraer la incisión y el paso colocando el dedo medio o índice en la vejiga bajo la incisión en la pared vaginal y controlando con la punta del dedo sobre el reborde pélvico del hilo en cuestión. La parte curva de la aguja debe descansar en la palma de la mano "vaginal". Si usted es diestro, generalmente deberá usar la mano izquierda para guiar la aguja. Ahora, introduce la punta de la aguja en el espacio retroperitoneo. Una vez más, asegúrese de que esto lo realiza con la palma de la mano "vaginal" y con la punta de la aguja en posición horizontal, es decir, en el área pélvica frontal. Deberá sentirse sobrepujado el diafragma inguinal; notará que la resistencia se reduce considerablemente. Inmediatamente a continuación, dirija la punta de la aguja hacia la línea media abdominal y baje el mango del introductor para presionar la punta de la aguja contra la pared trasera del hueso púbico. Ahora, mueva la punta de la aguja hacia arriba hacia la incisión de la piel abdominal, manteniéndola en contacto con el hueso púbico durante todo el recorrido.

Cuando la punta de la aguja alcanza la incisión abdominal, se efectúa una cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga. La vejiga debe vaciarse después de la primera cistoscopia. Entonces se repite el procedimiento en el otro lado.

Después de tirar hacia arriba de las agujas para tratar la banda (cabestrillo) se tensión bajo la parte media de la uretra. Entonces se corta la banda cerca de las agujas. Ahora, se ajusta la banda de manera que el goteo se reduzca permitiendo que se produzca el drenaje de algunas gotas bajo tensión. Para esto, observe la reacción de la paciente (por ejemplo, toser con la vejiga llena – aproximadamente 300 ml), y mantener la incisión vaginal temporalmente cerrada apretando suavemente con unos fórceps pequeños. Entonces se retira las valvas de plástico que rodean la banda. Para evitar la tensión en la banda, se debe colocar un instrumento romo (tijeras o fórceps) entre la uretra y la banda mientras se ajusta. La rotura prematura de la valva puede dificultar los ajustes subsiguientes. Después de ajustar la banda adecuadamente, se cierra la incisión vaginal. Los extremos abdominales se cortan y se dejan debajo de la superficie de la piel. No suturarlos. Suturar las incisiones de la piel. Vaciar la vejiga.

Después de este procedimiento, normalmente no es necesaria la cateterización postoperatoria. Intente convencer a la paciente para que pruebe a vaciar la vejiga 2 – 3 horas después de la operación.

CONTRAINDICACIONES

Como con cualquier técnica de suspensión, este procedimiento no debe realizarse en pacientes embarazadas. Dado que la malla de polipropileno PROLENE® no se estirará significativamente, este procedimiento no debe realizarse en pacientes con potencial de crecimiento futuro, incluyendo mujeres con planes de embarazos futuros.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **No usar la técnica TTV en pacientes con terapia anticoagulación**
- **No usar la técnica TTV en pacientes con infección en el tracto urinario.**
- Los usuarios deben familiarizarse con la técnica quirúrgica para suspensión del cuello de la vejiga y deben estar adecuadamente entrenados en la implantación del Sistema de suspensión TTV. Sin embargo, es importante reconocer que el TTV es diferente de un procedimiento tradicional de cabestrillo porque la banda debe ser colocada sin tensión bajo la parte media de la uretra.
- Se deben emplear prácticas quirúrgicas aceptables para el procedimiento TTV así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- El procedimiento TTV debe realizarse con cuidado para evitar nervios, vasos, vejiga e intestinos. Prestando atención a la anestesia local y pasando las agujas adecuadamente se reducen los riesgos al mínimo.
- Es posible que se produzcan hemorragias retroperitoneales después de la operación. Observar cualquier síntoma o indicio antes de dar de alta a la paciente.
- Se debe realizar la cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga o para reconocer una perforación vesical.
- La guía rígida del catéter debe ser empujada suavemente para introducirla en el catéter Foley, de modo que la guía no penetre los orificios del catéter.
- Para retirar la guía rígida del catéter, abrir el mango del todo para que el catéter permanezca colocado correctamente.
- No retirar la vaina de plástico hasta que la banda se haya situado correctamente.
- Cerciorarse de que la banda está colocada con una tensión mínima bajo la parte media de la uretra.
- Cuando se emplee la malla de PROLENE® en áreas contaminadas, se hace con el entendimiento de que la infección subiguiente puede recurrir que se retire la malla.
- La paciente debe ser informada de que los embarazos futuros pueden anular los efectos del procedimiento quirúrgico y la paciente podría volver a ser incontinente.
- Dado que no hay experiencia clínica disponible de parto vaginal posterior al procedimiento TTV, en caso de embarazo se recomienda el parto cesárea.
- Debe recomendarse a la paciente que, después de la operación, no levante objetos pesados y/o se abstenga de hacer ejercicio (por ejemplo ir en bicicleta, o correr) durante al menos tres o cuatro semanas y actividad sexual con penetración durante un mes. La paciente puede realizar cualquier otra actividad normal después de tres o dos semanas.
- Se instruirá a la paciente para que llame al cirujano inmediatamente en caso de ocurrir disuria, hemorragia u otros problemas.
- Todos los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste y daños durante el uso normal. Antes de su empleo, los instrumentos deben someterse a inspección visual. Los instrumentos defectuosos, aquellos que parezcan estar comóflos no deben ser empleados y deben ser desecharados.
- Como con otros procedimientos de incontinencia podría presentarse una inestabilidad de novo del defensor, tras el procedimiento de la técnica TTV. Para minimizar este riesgo asegúrese de colocar la cinta libre de tensión a nivel de uretra media.

- No tocar la banda de PROLENE® con ninguna grapa o clip de ningún tipo, ya que se podría causar algún daño mecánico a la malla.
- No reestérilizar el dispositivo TTVT. Desechar los dispositivos abiertos no utilizados.

REACCIONES ADVERSAS

- Las laceraciones o perforaciones en vasos, vejiga o intestinos durante la introducción de la aguja pueden necesitar reparación quirúrgica.
- Puede presentarse una irritación local transitoria en la herida y una respuesta transitoria al cuerpo extraño. Esta respuesta podría causar extrusión, erosión, formación de fistulas e inflamación.
- Igual que cualquier cuerpo extraño, la malla de PROLENE® podría potenciar una infección existente. La vaina de plástico que cubre inicialmente la malla de PROLENE® tiene el fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación.
- El exceso de corrección, es decir, la aplicación de demasiada tensión a la banda, puede causar una obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores.

ACCIONES

Los estudios en animales indican que la implantación de PROLENE® provoca una reacción inflamatoria mínima en los tejidos, transitoria, que es seguida por la deposición de una capa delgada de tejido fibroso que puede crecer a través de los intersticios de la malla, incorporando de este modo la malla en los tejidos adyacentes. El material no es absorbido ni sometido a degradación o dehilamiento por la acción de las enzimas de los tejidos.

INSTRUCCIONES PARA LIMPIAR INSTRUMENTOS QUE SE PUEDEN USAR VARIAS VECES (Introduktor TTVT y guía rígida del catéter TTVT)

Para garantizar la fiabilidad y la funcionalidad del introduktor TTVT y la guía rígida del catéter TTVT, limpiar el instrumento antes de su empleo inicial y después de cada procedimiento. A continuación, se detallan los métodos manual y automático recomendados para limpiar los instrumentos.

Antes de la limpieza, se deben separar los dos componentes del introduktor TTVT (mango y vástago fileteado). El introduktor se arma otra vez después de la limpieza y antes de la esterilización.

Método manual

1. Remojar los componentes del instrumento en un limpiador enzimático apropiado para instrumentos de acero inoxidable.
2. Lavar con detergente quirúrgico y con solución desinfectante a una temperatura de 30° C a 35° C. Eliminar cualquier contaminación de fluidos o tejidos corporales con un cepillo suave.
3. Colocar los componentes del instrumento en un baño ultrasónico con solución limpia de detergente durante 10 minutos aproximadamente, o seguir las instrucciones siguientes si se utiliza un ciclo de lavado automático.
4. Enjuagar bien en un chorro de agua corriente fresca y secar con una toalla. Los componentes del instrumento se pueden tratar con un lubricante adecuado.

Método automático

1. Los sistemas de lavado automáticos son adecuados para instrumentos de acero inoxidable. A continuación se describe uno de los ciclos recomendados:
 - Enjuagar/Ciclo de agua fría – 1 minuto
 - Lavar a 80° C – 12 minutos
 - Ciclo de enjuagar – 1 minuto
 - Ciclo de enjuagar – 12 minutos
 - Enjuagada final – 2 minutos
 - Enjuagar con agua desmineralizada a 80° C – 2 minutos
 - Secar a 93° C – 10 minutos

RECOMENDACIONES PARA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS QUE SE PUEDEN USAR VARIAS VECES (Introduktor TTVT y guía rígida del catéter TTVT)

El introduktor y la guía rígida para el catéter TTVT se suministran en estado no estéril. Para esterilizarlos, tratar con vapor en autoclave

antes de cada uso. El autoclave debe estar a una temperatura de 132° C a 140° C, durante 4 minutos como mínimo (pre vacío). El usuario final es responsable de garantizar la esterilidad del producto cuando se use el proceso de esterilización recomendado, puesto que la carga biológica y el equipo de esterilización variarán.

MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS

- Introductor TVT
- Examinar el extremo filtrado del vástago interior antes de cada uso.
- Guía rígida del catéter TVT

Antes de cada uso, examinar el instrumento. Asegurarse de que el extremo largo que atraviesa el canal del catéter no tenga bordes afilados ni cortantes.

PRESENTACIÓN

El dispositivo TVT se suministra estéril (por óxido de etileno) para un solo uso. No resterilizar. No usarlo si el paquete está abierto o dañado. Desechar los dispositivos abiertos, no utilizados.

Los accesorios para varios usos (introductor TVT y guía rígida del catéter TVT) se suministran por separado y no son estériles. Estos accesorios deben ser limpiados y esterilizados antes de cada uso, como se ha descrito anteriormente.

ALMACENAJE

Las condiciones de almacenaje recomendadas para el dispositivo TVT de un solo uso son: temperatura de menos de 25° C, alejado de la humedad y del calor directo. No usarlo después de la fecha de caducidad.

Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo al personal facultativo o bajo su prescripción.

Distribuido por:
Johnson & Johnson P.P., S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campus de las Naciones
28042 Madrid

F **Tension-free Vaginal Tape (TVT) –**
Notice d'utilisation

Dispositif TVT à usage unique
Introducteur TVT réutilisable
Guide de sonde rigide TVT réutilisable

Lire attentivement la notice d'utilisation.
Le non respect des instructions d'utilisation peut entraîner un préjudice pour le patient et un dysfonctionnement du dispositif médical.

Important
Cette notice est destinée à présenter le mode d'emploi du dispositif à usage unique TVT (Tension-free Vaginal Tape), de l'introducteur réutilisable et du guide de sonde rigide réutilisable. **Elle ne constitue pas une référence exhaustive de la technique chirurgicale pour la cure de l'incontinence urinaire d'effort.** Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort et **particulièrement qualifiés pour la pose du Système TVT.** Ce mode d'emploi s'applique à l'utilisation normale du dispositif. L'utilisation du dispositif peut être modifiée pour répondre à des variantes personnelles de la technique opératoire et des variations anatomiques des patientes.

DESCRIPTION

Le TVT est composé :
d'un dispositif TVT à usage unique, stérile
(disponible séparément)
d'un introducteur TVT réutilisable, fourni non stérile
(disponible séparément)
d'un guide de sonde rigide TVT réutilisable, fourni non stérile
(disponible séparément)

DISPOSITIF TVT

Le dispositif TVT est un dispositif médical stérile à usage unique composé d'une bandelette en PROLENE® (polypropylène) incolore ou colorée en bleu par l'addition de Phthalocyanine (Index de Couleur Numéro 74160) mesurant environ 11 mm x 45 cm, recouverte d'une gaïne plastique coupée en son milieu avec chevauchement des deux sections et comportant à ses extrémités deux aiguilles en acier inoxydable fixées à la bandelette et à la gaïne par des bagues en plastique.

La bandelette en PROLENE® est constituée de monofilaments de polypropylène extrudé tricotés dont la composition est identique à celle utilisée pour les fils de suture chirurgicale non résorbables en polypropylène PROLENE®.

La bandelette en PROLENE® a une épaisseur de 0,7 mm environ. Utilisé comme suture, ce matériau quasiment inerte ne perd pas sa résistance sous l'action des enzymes fissulaires. La bandelette de PROLENE® est tricotée selon un processus qui permet d'obtenir une maille interlock qui lui assure une extensibilité bidirectionnelle. Cette propriété permet une adaptation aux contraintes de l'organisme.

INTRODUCTEUR TVT

L'introducteur TVT réutilisable en acier inoxydable est fourni non stérile. Il est composé de deux parties: une poignée et une lige métallique filetée. L'introducteur est destiné à faciliter le passage du dispositif TVT du vagin vers la peau de l'abdomen. Avant d'insérer l'aiguille avec la bandelette, l'introducteur est fixé sur l'aiguille par l'intermédiaire de la lige filetée.

GUIDE DE SONDE RIGIDE TVT

Le guide de sonde rigide TVT est un dispositif médical réutilisable non stérile, destiné à faciliter le repérage de l'urètre et du col de la vessie durant l'intervention chirurgicale. Il est inséré dans une sonde de Foley (taille recommandée 18 French) qui est placée dans la vessie via l'urètre. Il peut être lubrifié afin d'en faciliter sa mise en place.

INDICATIONS

Le dispositif TVT est destiné à être utilisé comme bandelette de soutien de l'urètre pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine

d'effort résultant d'une hypermobilité urétrale et/ou une déficience intrinsèque du sphincter. L'introducteur TTVT et le guide de sonde rigide TTVT, disponibles séparément, sont destinés à faciliter la mise en place du dispositif TTVT.

MODE D'EMPLOI

La patiente devra être placée en position de lithotomie en prenant soin d'éviter une inclinaison des hanches supérieure à 60°.

L'intervention peut être pratiquée sous anesthésie locale, régionale ou générale. L'acte chirurgical peu invasif comprend une entrée par le plan médian du vagin avec une petite incision para-urétrale pour la mise en place initiale de l'aiguille, et de deux incisions cutanées sus-pubienes.

Saisir le paroi vaginale de chaque côté de l'urètre à l'aide de pinces. Protéger une petite incision sagittale d'environ 1,5 cm de long, à l'aide d'un scalpel, en commençant à environ 10 mm du méat uréral externe. Cette incision couvre la zone mi-urétrale et permet le passage de la bandelette.

À l'aide d'une paire de ciseaux mousses, pratiquer deux incisions para-urétrales (environ 0,5 cm) de manière à pouvoir y faire passer la pointe de l'aiguille. Effectuer ensuite au niveau de l'abdomen, de chaque côté de la ligne médiane, juste au-dessus de la symphyse, deux incisions cutanées de 0,5 à 1 cm distantes, l'une de l'autre de 4 à 5 cm maximum. L'emploi des incisions et du passage de l'aiguille à proximité de la ligne médiane, juste au ras du pubis est important afin d'éviter les structures anatomiques dans la région inguinale et la paroi latérale pelvienne.

Le guide de sonde rigide TTVT est inséré dans la lumière de la sonde Foley (18 French). La poignée du guide est fixée autour de la sonde, à proximité de son élargissement. Le guide est destiné à déplacer le col de la vessie et l'urètre pour faire passer la pointe de l'aiguille dans l'espace rétropubien. L'utilisation de la sonde de Foley et du guide de sonde rigide permet de déplacer l'urètre et la vessie contralatéralement sur le côté du passage de l'aiguille. Durant cette manœuvre **la vessie doit être vide**. La ligne fléchée de l'introducteur est visée sur l'extrémité de la pointe de l'aiguille.

À l'aide de l'introducteur, l'aiguille est passée para-urétreralement afin de pénétrer le diaphragme uréto-urinaire. L'insertion et le passage sont contrôlés à l'aide de l'index et du majeur dans le vagin sous la paroi vaginale et du méat côté tout en contrôlant le bord pelvien du bout du doigt. La partie courbée de l'aiguille doit **reposer sur la paume de la main opérante** dans le vagin. Pour un droitier, c'est généralement la main gauche qui va introduire et guider l'aiguille. Avec l'autre main, saisir **délicatement** la poignée de l'introducteur, l'autre à présent le bout de l'aiguille dans l'espace rétropubien. Encore une fois, noter que cette technique se fait par la paume de la main opérante dans le vagin, le bout de l'aiguille étant horizontal, c'est à dire dans le plan frontal. Ainsi, une fois passé le diaphragme uréogénital, une réduction sensible de la résistance est ressentie. Diriger immédiatement le bout de l'aiguille vers la ligne médiane de l'abdomen et abaisser la poignée de l'introducteur, poussant ainsi le bout de l'aiguille contre le long de la face postérieure de l'os pubien. À présent, relever le bout de l'aiguille vers l'incision de la peau de l'abdomen tout en maintenant continuellement le contact avec l'os pubien.

Lorsque la pointe de l'aiguille a atteint l'incision abdominale, pratiquer une cystoscopie pour confirmer le parfait état de la vessie. Vider la vessie après la première cystoscopie. La procédure est ensuite répétée de l'autre côté.

Les aiguilles sont alors tirées vers le haut pour faire progresser facilement la bandelette, c'est-à-dire sans tension, sous la zone mi-urétrale. Couper la bandelette au bord des aiguilles. Ajuster ensuite la bandelette de façon à ce que toute perte urinaire soit réduite tout en permettant à quelques gouttes d'urine de s'évacuer lors d'un effort, pour cela recourir à la collaboration de la patiente en lui demandant de tousser avec la vessie pleine (environ 300 ml) tout en maintenant délicatement l'incision vaginale temporairement fermée avec de petites pinces. Les sections de la gaine en plastique qui enveloppent la bandelette sont alors retirées. Pour éviter de mettre la bandelette sous tension, placer un instrument (ciseaux ou pinces) dans l'espace entre l'urètre et la bandelette et ajuster celle-ci. Un retrait prémature de la gaine peut rendre des ajustements ultérieurs difficiles. Après ajustement définitif, fermez l'incision vaginale. Les extrémi-

tés de la bandelette, côté abdomen, sont ensuite coupées et laissées subcutanées. Ne pas les suturer. Suturez l'incision de la peau. Vider la vessie. Après cette procédure, un sondage post-opératoire n'est généralement pas nécessaire. Prévoir d'inviter la patiente à vider la vessie 2 ou 3 heures après l'opération.

CONTRE-INDICATIONS

Comme tout type d'intervention de soulagement, cette procédure ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte. De plus la bandelette PROLENE® n'est pas suffisamment élastique pour être utilisée chez la patiente susceptible d'être enceinte ou dont la croissance n'est pas terminée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser chez la femme sous traitement anticoagulant.
- Ne pas utiliser chez la femme présentant une infection du tractus urinaire.
- Les utilisateurs doivent connaître la technique de suspension du col de la vessie et doivent être suffisamment qualifiés pour la mise en place du Système TVT ayant utilisation du dispositif TVT. Cette technique utilisant le TVT diffère des techniques habituelles et la bandelette doit être placée sans tension sous la zone mi-uréthrale.
- Le respect des meilleures pratiques chirurgicales sera de mise pour l'intervention dite TVT ainsi que pour le traitement des plaies contaminées ou infectées.
- La procédure TVT doit être effectuée avec précaution afin d'éviter les gros vaisseaux, les nerfs, la vessie et l'intestin. Une bonne connaissance de l'anatomie locale et un passage correct des sigillines minimisera les risques.
- Une hémorragie rétropéritonéale peut avoir lieu après l'opération. En cherchez tous symptômes et signes avant d'autoriser la sortie de la patiente de l'établissement de soins.
- Une cystoscopie de contrôle doit être pratiquée pour confirmer le parfait état de la vessie ou mettre en évidence une perforation éventuelle.
- Le guide de sonde rigide TVT doit être introduit avec précaution dans la sonde de Foley de façon à ce que le guide ne sorte pas par les trous de cette sonde de Foley.
- Lors du retrait du guide de sonde rigide, ouvrir complètement la poignée de manière à ce que la sonde reste bien en place.
- Ne pas relier la gaine de plastique avant que la bandelette n'ait été correctement positionnée.
- S'assurer que la bandelette est placée avec une tension minimale sous la zone mi-uréthrale.
- La bandelette de PROLENE® pourra être utilisée au niveau de sites contaminés sachant qu'une infection urinaire pourra nécessiter le retrait du dispositif.
- Une patiente susceptible d'être enceinte doit être avertie qu'une grossesse risque d'annuler le bénéfice de l'intervention et de la faire redevenir incontinent.
- Étant donné qu'aucun historique clinique d'accouchement par voie naturelle concernant les patientes traitées avec le système TVT n'est disponible, la césarienne est recommandée.
- Après l'opération, il est recommandé à la patiente d'éviter de soulever des objets lourds ou de s'adonner à des exercices trop contrariants (par ex., cyclisme, jogging) pendant au moins trois à quatre semaines. Les rapports sexuels sont aussi à éviter pendant un mois. La patiente peut reprendre ses activités journalières normales après une ou deux semaines.
- En cas de dysurie, de saignements ou de l'apparition de tout autre problème la patiente doit prendre contact avec le chirurgien immédiatement.
- Les instruments de chirurgie subissent un vieillissement et une usure au cours d'un usage normal. Il est donc recommandé d'inspecter visuellement les dispositifs avant usage. Les dispositifs défectueux ou faisant apparaître une corrosion ne doivent pas être utilisés et doivent être jetés.
- Tout comme les autres procédures de traitement de l'incontinence, une maladie de l'ovario du dénsor peut apparaître à l'issue de la procédure TVT. Pour minimiser ce risque, s'assurer de placer la bandelette sans tension en position mi-uréthrale.
- Ne pas mettre la bandelette de PROLENE® en contact avec des agrafes, des clips ou des clamps qui seraient susceptibles de l'abimer.

- Ne pas restériliser le dispositif TVT. Jeter les dispositifs non utilisés dont l'emballage a été ouvert.

EFFETS ADVERSES

- Des perforations ou lésions des vaisseaux, nerfs, vessie ou intestin peuvent avoir lieu au cours du passage de l'aiguille et peuvent entraîner la nécessité d'un geste chirurgical.
- Une irritation transitoire au niveau du site de la plâtre et une réaction aux corps étrangers peut apparaître. Cette réponse peut se traduire par une extusion, une érosion, une formation de fistules et une inflammation.
- Comme tous les corps étrangers, la bandelette de PROLENE® est susceptible d'activer une infection existante. La gaîne de plastique qui couvre initialement la bandelette de PROLENE® est conçue pour minimiser le risque de contamination.
- Une correction excessive, c'est-à-dire une trop grande tension appliquée sur la bandelette peut causer une obstruction temporaire ou permanente du conduit urinaire inférieur.

PERFORMANCES

Les études sur l'animal ont démontré que la mise en place de bandelette de PROLENE® provoque une réaction inflammatoire tissulaire minime transitoire suivie du dépôt d'une couche fibreuse tissulaire mince qui peut pénétrer à travers les interstices de la bandelette, l'incorporant ainsi dans le tissu adjacent. Le matériau n'est ni résorbé, ni dégradé ou fragilisé par les enzymes tissulaires.

RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE DES INSTRUMENTS REUTILISABLES

(Introducteur TVT et guide de sonde rigide TVT)

En vue de garantir la fiabilité et la fonctionnalité de l'introducteur TVT et du guide de sonde rigide TVT, ces instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première mise en service et après chaque utilisation, selon les méthodes manuelles ou automatisées recommandées ci-dessous.

Avant le nettoyage, séparer les deux éléments de l'introducteur TVT (poignée et tige filaire), et les assembler à nouveau après le nettoyage et avant la stérilisation.

Méthode manuelle

1. Faire tremper les éléments du dispositif TVT dans un bain de détergent enzymatique adapté aux instruments en acier inoxydable.
2. Les laver dans une solution détergente et désinfectante à une température de 30 à 35°C. Éliminer toutes les souillures provenant des liquides ou des tissus biologiques, à l'aide d'une brosse souple.
3. Placer les instruments dans un bain à ultrasons contenant une solution détergente fraîchement préparée pendant 10 mn ou, le cas échéant, suivre les consignes suivantes en cas où de recours à un cycle de lavage automatique.
4. Rincer soigneusement sous un jet d'eau courante les dispositifs, les sécher à l'aide d'une serviette. Les dispositifs peuvent être traités avec un lubrifiant pour instruments chirurgicaux.

Méthode automatique

Le nettoyage automatique peut être utilisé pour les instruments en acier inoxydable. Le cycle recommandé est décrit ci-dessous:

- Cycle de rinçage / cycle mouillage à l'eau froide 1 mn
- Lavage 80°C 12 mn
- Cycle de rinçage 1 mn
- Cycle de rinçage 12 mn
- Rinçage final 2 mn
- Rinçage à l'eau déminéralisée 80°C 2 mn
- Séchage à 93°C 10 mn

RECOMMANDATION DE STERILISATION POUR LES INSTRUMENTS REUTILISABLES

(Introducteur de TVT et guide de sonde rigide TVT)

L'introducteur de TVT et le guide de sonde rigide TVT sont fournis non stériles. La stérilisation s'effectue avant chaque utilisation par autoclavage à la vapeur à une température de 132 à 140 °C pendant au moins 4 mn. Il revient à l'utilisateur final de s'assurer de la stérilité des instruments grâce à l'utilisation d'un procédé validé étant

donné que la contamination initiale et l'équipement de stérilisation peuvent varier.

ENTRETIEN DU DISPOSITIF

- Introducteur de TVT
Avant chaque usage, inspecter les parties filetées de la tige interne.
- Guide de sonde rigide TVT
Inspecter l'instrument avant chaque utilisation, vérifier qu'il ne présente aucune arêtes vives ou barbes.

PRESENTATION

Le dispositif TVT à usage unique est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé. Jeter les dispositifs immédiatement si l'emballage a été ouvert.

Les accessoires réutilisables de l'introducteur de TVT et du guide de sonde TVT sont présentés séparément et sont non stériles. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque usage comme décrit ci-dessus.

CONSERVATION

Il est recommandé de conserver le dispositif TVT à usage unique à une température inférieure à 25° C, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Attention: La Loi Fédérale (Etats-Unis d'Amérique) réserve la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.

Distribué par:

ETHICON S.A.S.
TSA 81002
1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 (France)

Johnson & Johnson Medical NV
Eikelenbergstraat 20
1700 Dilbeek (Belgique)



**TVT neula, kertakäytöinen
TVT toistokäytöinen sisäänviejä
TVT toistokäytöinen jäykkä kateetrinohjain**

Perehdyt huolellisesti tähän oppaaseen.
Ohejedon noudataan matalta jättäminen saattaa johtaa välineen virheelliseen toimintaan ja poilisvahinkoon.
Tärkeää:
Tässä ohjelehdessä on TVT kertakäytöisen neulan, toistokäytöisen sisäänviejän ja toistokäytöisen jäykkän kateetrinohjaimen käytööksi koskevia ohjeita. Tämä ohje ei ole täydellinen stressi-inkontinenssin operatiiviseen hoidoon ja erityisesti TVT-välineen asettamiseen perhehyvien lääkäreiden tulisi käyttää tätä välineitä. Nämä ohjeet on tarkoitettu välineen käytööksi koskeviksi yleisiksi ohjeiksi. Toimenpiteen yksityiskohdat saatavat vaihdella toimenpiteen suorittajan käytäntöistä yksilöllisistä tekniikoista poillaan anatomiasta riippuen.

KUVAUS (Järjestelmä)

TVT koostuu seuraavista osista:
TVT neula kertakäytöinen, toimitetaan steriliinä
(saatavana erikseen)
TVT toistokäytöinen sisäänviejä, toimitetaan steriloimattomana
(saatavana erikseen)
TVT toistokäytöinen jäykkä kateetrinohjain, toimitetaan
steriloimattomana (saatavana erikseen)

TVT-NEULA

TVT-neula on kertakäytöinen väline, joka koostuu yhtenäisestä värijäämätömistä tai sinisestä Phthalocyanine blue, Väri-indeksin numero 74-160) PROLENE®-polypropeniverkosta (nauhasta), jonka mitat ovat n. 1,1 cm x 45 cm (1/2 x 18 tumaa). Naubaa peittää muovisuoja, joka on halkaistu keskeltä ja jonka reunaat menevät limittämään. Välineen molemmissa päässä on verkko ja muoviin muovikauluksilla kiinnitetty monostumattoma teräsneula. PROLENE®-polypropeniverkko muodostuu plostyöntytä polypropenisäikeisiä kudotusta langasta, samanlaisesta, jota käytetään resorboivamattomassa PROLENE®-ommalaineessä. Verkko on paksuudeltaan n. 0,7 mm. Tämän materiaalin ei ole todettu ommelankamäkiäytettäessä aihentuvan kudosreaktioita ja se pystyy klinisessä käytössä luoikoissa pystyvästi monistumattomana. PROLENE®-verkko on kudottu menetelmällä, joka liittää yhteen jo kaisen siihen haaran, minkä ansiosta se joustaa kaikilla suuntiin. Tämä kaksisuuntainen jousto nukauttaa verkon erilaisiin kehosiin ilmeneviin jännityksiin.

TVT-SISÄÄNVEJÄ

Toistokäytöinen TVT sisäänviejä toimitetaan steriloimattomana. Sisäänviejä on valmistettu monistumattomasta teräkosta. Se koostuu kahdesta osasta, kahvasta, siihen kiertellä kiinnitetystä metallisesta varresta. Sisäänviejän tarkoituksesta on helpottaa TVT välineen viemistä ennaltaimesiksi vatsaan iholle. Ennen neulan ja nauhan sisäänvientiä neula kiinnitetään sisäänviejän varren kiertellä varustettun päähän.

TVT JÄYKKÄ KATETRINOHJAIN

TVT-jäykkä kateetrinohjain on steriloimaton toistokäytöinen instrumentti, jonka tarkoituksesta on helpottaa virtsaputken ja nukonkaulan havaiseimista toimenpiteen aikana. Se viedään virtsaputken kautta rakkoon viedyn Foley-kateetrin (suositeltava koko 18 F) sisään. Sisäänvieniin helpottamiseksi se voidaan voidella liukastusaineella.

KÄYTÖKOHTEET

TVT-neulan käytetään naissillä puboretraaliseena silmukkana uretan hypermobilitieön ja/taa sisämmän sulkijalihakseen huikkouden aihentaman stressi-inkontinenssin hoidossa TVT sisäänviejää ja -jäykkää kateetrinohjainta on saatavana erikseen. Niitä käytetään apuna TVT välineen asettamisessa.

KÄYTÖÖOHJEET

Poila pannaan litotomi-aasentoon sitten, ettei lonkan konkistus ole yli 60 astetta. Toimenpide suoritetaan päällispäivityksessä, mutta se voidaan myös suorittaa johtopäivityksessä tai yleisarenestesiässä. Kudoksi ei toimipitäen yhteydessä tarvise juuri hainkaan leikata, tarvitaan vain pieni paruretraalinen viilto emästimen keskivivaaan neulan sisäväntekohdasta sekä kaksi suprapubista ihoviihdoita.

Tutu pildeillä emästimen seiniin viivatarkien kummaltakin puolelta. Tee pienellä leikkausvaiholla n. 1,5 cm pitkä seiniätaulinen viilto silloin, kun 1,0 cm virtsapukan ulommaista aukosta.

Insisio mutton virtsapukan keskiosaan ja mahdolistaan silmukan sisäväntekohdasta, kun se ei ole läheinen retroperitoneen tilan kautta. Foley-katetrin ja ohjainkuva avulla virtsapukkesta ja minkäkin siirrettävän neulan kulkureittiä vastaakseen suuntaan. **Tämän toimenpiteen aikana rakon on otettava tyhjä.** Siisävaijauksen kierrellä varustettu pää kierretään kiinni toiseen nahan.

Sisävaijauksen käytävän neula vielähdää paruretraalisesti hantion alapuolelle (hifragma unogenito) läpi. Neulan sisäväntekohdasta ja kudostuista on ohjattava pildeillä keskelle, tai etusormea emästimenessä emästimen seiniin, eikä samalla puolella samalla ohjien sivutempäällä hantiorakoon pääse. Neulaa käytävän osan tullessa olla emästimenessä olevan kädien käytävien vasten. Käytä tähän „huonevampaa” kattisi. Mikäli olet olkeakäytävän, käytä kädellä olevaa emästimen kahvan. Vie neulan kärki hiypylun taakse. Huomioi sijah, ettei tämä tehdäsi emästimenessä olevan kädien kämmenellä sitten ettei neulen kärki on vaikosuorassa eli (frontaaltiosossa) Urogenitaalisen kalcon (hantionpuolan osa joka ympäröi emästintä) ohitukseen jälkeen tunnet vastustulksen väheneviä jokin verran. Suuntaa neulan kärki heti vatsan keskivivaa kohli ja laske sisävaijauksen kahvaa painamaan näin neulan kärjen hiypylun takossa vasten. Lihkata neulan kärkeät yhlopäin vastan iholla olevaa viiltoa kohti pystyn koko ajan avian hiypylun läheille.

Kun neula on viillossaan, suoritetaan kystoskopia sen varmistamiseksi, ettei rakkio ei ole valinnettumina. Viinatrakko ja tyhjemmettä emästimen kystoskopian jälkeen. **Tämän jälkeen toimenpide toistetaan vastaikkaalla puolella.** Neulat vedetään jälleen vähän ulos vauhan (silmukan viemiseksi) tösästi ilman kirkistyä virtsapukan keskiosa. Leikkää nähne uloslejon lähetä. Siitä seuraavasti, ettei vuoto rajoiteta korkeintaan parin tippaan pomistukseen yhteydessä. Pyydä tätä varten poistaa siihen yksimääräinen rakon ollessa täynä (mikäli 300 ml) ja sulje emästimenestä rehun viilto tilapäiseksi virtsatamalla kevyesti pienillä pildeillä. Sen jälkeen poistetaan nähde ympäriovat muovisuojukset. **Naaban kirkistyimisen estämiseksi tylliä ja naaban välin säädetä ajatukset.** Suodatetaan emästimenen pysto voi vaikka kynsi pystyä jälleen naahan krypyä saatöö. Kun satöö on valmiiksi ja varottavaa suljettavaa säädetä se oleva viilto. Naaban vatsanmuotoleiset pääät kattavat ja jätetään jossain alemmissa. Tämä ei voinnella kiinni. Sulje ihon viilto. Tyhjemä virtsapukko. Tämän toimenpiteen jälkeen ei yleensä tarvita postoperatiivista kate troimia. Poihlasta voidaan kehotaa yrittämään rakon tyhjemettämistä 2 – 3 tunnia leikkauksen jälkeen.

KONTRAINDIKAATIOT

Jos TVT-neula käytetään kovavilla poihilla, on huomioitava, että PROLENE® verkko (nähde) ei juuri joustu poihien kavassesta. Kuitenkin muunkin suspensioleirujen kyseessä ollen tähän koskee myös raskaamaa olevia ja raskautta ilaveleväinäsummittelevia poihilta. Toimenpideitä ei tule suorittaa raskaamaa olevalle eikä sitä summittelevälle poihalle.

VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA

- TTV toimenpideitä ei tule suorittaa potilaille, joilla on antikoagulanttihöitä.
- **TTV-toimenpideitä ei tule suorittaa potilaille, joilla on virtsatietekhdistus.**
- Toimenpiteen suorittajille tulee olla kokemusta rakonkuelen ripustusiltoon liittyvien toimenpiteiden suorittamisesta ja hänen tulee olla riittävän harjantunut TTV väliseen asettumiseen, jonne TTV valitseen käytössä. On kuitenkin tärkeää huomioida että TTV toimenpide polkkeaa perinteisestä silingatoimenpiteestä siinä, että nathi sijoitetaan ilman kiristystä virtsapukan keskiosan alle.
- TTV toimenpideitä suoritetaessa on poudattava hyväksyttyjä kirurgisia toimenpiteitä ja kontaminointimeila ja infektiotilanteita leikkauksilla joilla koskevat käytäntöitä.
- TTV toimenpide on suoritettava huolellisesti välttää surua verisuonissa, hematoxisa virtsauksissa ja suolistoa. Riskit minimoitetaan käytäntöihin luonteva puhalliseen anatomiaan ja neurojen asiamuuttujien sisäsyntymien.
- Leikkauksen jälkeen voi esittää verenvuotoa hälytym takana. Kaikki oireet tai merkit tällaisesta on tarkistettava ennen kuin potilaas päästetään pois sairaalasta.
- Potilaan on suoritettava kystoskopia rakon vaurioiden tai perforation poissulkemiselle.
- Jäykkiä kateetrinohjaan on varovasti työnnetyvä Foley-kateetriin siihen, että se ei ulota Foley-kateetin reikiin saakka.
- Kun jäykki kateetrinohjaan poistetaan, avaa kahva tähysin niin, että kateetri jää asiamukaisesti paikalleen.
- Muovisuojuusta ei saa poistaa ennen kuin nauha on asetettu kumolla paikalleen.
- Varmista, että nauha on viety virtsapukan keskiosan alta ilman kiristystä.
- Jos PROLENE®-verkkoo käytetään kontaminointimeilla alueilla on hyvinjohdava, että mahdollinen infeklio saatetaa vaatia materiaalin poistamisen.
- Potilaan on muistettava siitä, että mahdolliset tulevat raskaudet voivat mitätöidä toimenpiteen vaikuttukset ja aiheuttaa inkontinenksi palautumisen.
- Koska TTV toimenpiteen jälkeisestä aatiesymytyksestä ei ole kirkistä kokemusta, suositellaan raskauslatauksessa keisarileikkaus.
- Leikkauksen jälkeen potilaasta on kehotettava välttämään raskaiden esineiden nostamista ja/tai rasiittavia kumiharjojotuksia (esim. pyöröilyä ja hollkäytä) vähintään kolmen-neljän viikon ajan sekä yhdessä kuukauden ajan. Potilaas voi suorittaa muuta normaaleja toimia taas pian viikon kuluutua.
- Jos potilaan ilmenee virtsavaiivoja, verenvuotoa tai muita ongelmia, potilaan on välittömästi otettava yhteyttä toimenpiteen suorittajaseen lähettilääkärille.
- Kaikki leikkauksin suoritettu kuhutavat normaalikäytössä. Instrumentti on tarkastettava ennen käytöä. Viallisista tai syöpypenitistä instrumenttejä ei tule käyttää vain ne tulee havaittua.
- Kuten muinakin inkonitseiniin vuoksi tehtävien toimenpiteiden yhteydessä, voi debrisorin instabiliteetti ilmennä muodostaa TTV toimenpiteen jälkeen. Tämän riskin minimoimiseksi on huolehditava siitä, että nauha on kiristämätön ja virtsapukan keskivivässä.
- PROLENE®-verkkoo ei saa koskettaa hakeailla, klipseillä tai puressilla, sillä ne saattavat mekanisoidi vaaritettua verkkoa.
- TTV neuttaa ei saa steriloida muutellen. Hävitä avauissa pakauksissa eli eivät käytäntöä jääneet.

KOMPLIKAAJIOT

- Neulan sisäänvienimien yhteydessä saattaa tapahtua kirurgista korjusta vaativia verisuonien, hemojen, virtsarakon tai sinole lävistyskiä tai repeämiä.
- Paikalliseksi voi esittää ilipaistista ärtymistä viillon seudussa sekä ilipaistista vienasesimerkkiä. Tämä voi aiheuttaa tuotteen poistumisen kehosta, eroosion, fistelmuodostukseen ja inflammatiioni.
- Kuten kaikki vienessineet, PROLENE®-verkkokin voi pahentaa olemassa olevaa infektiota. Sisäinvienvaiheessa käytettävän PROLENE®-verkkoa peittävän muovivaljan tarkoituksesta on vahentää kontaminointumisvaaraa.

- Ylikorjaus, ts. neuhan vetäminen alkun liian kireille, voi aiheuttaa tilapäistä tai pysisvää alempien virtsateiden tukkentumista.

VAIKUTUKSET

Elinikkokeissa on osoitettu, että PROLENE®-verkk o aiheuttaa kudoksissa vain erittäin vähäisen, tilapäisen inflammatiivisen reaktion, jota seuraava ohnen verkkosilmiien läpi kasvavan sidekudoskerroksen muodostuminen, joka kiinnittää verkon ympäriöviin kudoksiin. Materiaali ei resorboudu, se ei myöskään hajoa tai heikkene kudosentsyymien vaikuttuksesta.

TOISTOKÄYTÖisten INSTRUMENTTien PUHDISTAMINEN

(TVT sisäänviejä ja TVT jäykkä kateerinohjain)

TVT sisäänviejä ja TVT jäykkä kateerinohjaimen toimimman luotettavuuden varmistamiseksi se on puhdistettava ennen jokaista käytökerää ja jokaisen toimenpiteen jälkeen. Suosittelemme käytettäväksi puhdistavaksi menetelmää käsinpuhdistamiseen ja koneelliseen puhdistamiseen.

Ennen puhdistusta TVT sisäänviejä on purettava osiensa (kahva ja kiertellä varustettu varsi). Sisäänviejä kootaan uudelleen puhdistukseen jälkeen ennen steriloointia.

Käsinpuhdistus

1. Liota instrumentin osia muostumattomasta teräksestä valmistetusta instrumentteja varten tarkoitettuun entsympuhdistusainesse.
2. Pese instrumentti pesuaineella ja desinfektioluidoksessa 30 – 35 °C:n lämpötilassa. Poista kaikki kudosten ja kudosnesteiden jäänteet puhdistusainesta harjalla.
3. Aseta instrumenttiin osat puhdistaa pesuaineesta sisältävään ultraäänipesuun n. 10 minuutin ajaksi tai noudata alla olevia automaattipesuhjeita.
4. Huuhtele perusteellisesti puhdassa juoksevassa vesijohovedessä ja kuivaa pyyhkeellä. Instrumentti osat voi käsittellä instrumenttien votihuinaineella.

Automaattipesu

1. Automaattipesu soveltuu ruostumattomasta teräksestä valmistetulle instrumentteille. Alla kuvattu automaattipesu on suosittelattava.
2. • Huuhtelu/märkäpesuajanko kylmässä vedessä – 1 minuutti
3. • Pesu 80 °C:ssa – 12 minuuttia
4. • Huuhtelu – 1 minuutti
5. • Huuhtelu – 12 minuuttia
6. • Lopullinen kuuhelut – 2 minuuttia
7. • Huuhtelu fiskutilta vedellä 80 °C:ssa – 2 minuuttia
8. • Kuivata 93 °C:ssa – 10 minuuttia

TOISTOKÄYTÖisten INSTRUMENTTien

STERILOINTIOHJEET

(TVT sisäänviejä ja TVT jäykkä kateerinohjain)

TVT sisäänviejä ja TVT jäykkä kateerinohjain toimitetaan steriliinatominna. Ne sovitetaan höyryantoklaavissa ennen jokaista käytökerää. Höyrysterilo ne 132 – 140 °C:n lämpötilassä, esitahjotakso käytäen vähintään 4 minuutin ajan. Tuotteen sterifilys on käytäjän vastuuta, sillä sterilomillatiteissa on eroavaisuuksia ja biologisen materiaalin määrässä on eroja.

INSTRUMENTTien HUOLTO

• TVT sisäänviejä

Ennen jokaista käytökerää sisemmän ruuvin kiertellä varustetut osat on tarkastettava.

• TVT jäykkä kateerinohjain

Tarkasta instrumentti ennen jokaista käytökerää. Tarkista, ettei ohjaimen piteennässä, kateerin luuunenin viettivässä päässä ole teräviä säimiä tai jyösteitä.

TOIMITUSTAPA

TVT välittää steriliinä (styleenioksidi). Se on kertakäytöinen. Sitä ei saa steriloida uudelleen. Ihottelu ei saa käytellä jos pakkauksia on auki tai vaurioitunut. Hävitä avatut, käytäytävät jätäneet pakkaukset.

Toistokäytöisiä TVT sisäläpivejä ja TVT jääkkä katetrinohjaimia toimitetaan erikseen, steriloitumina. Niitä lisätarvikkeet on puhdistettava ja steriloitava ennen kutakin toimenpidettä yllä mainituilla tavalla.

SÄILYTYS

Kertakäytöisiä TVT neulua on säilytettävä alle 25 °C:n lämpötilassa, suojailluna kosteudesta ja lämmönlähteiltä. Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käytöpäivän jälkeen.

Huomautus: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

Jakelu:
JOHNSON & JOHNSON
Metsaneidonkuja 10, 02130 Espoo

 **Tension-free Vaginal Tape (TVT) System –
Instructions for Use**

**TVT Single Use Device
TVT Reusable Introducer
TVT Reusable Rigid Catheter Guide**

Please read all information carefully.
Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and lead to injury.

Important:
This package insert is designed to provide instructions for use of the Tension-free Vaginal Tape single use device, reusable introducer, reusable rigid catheter guide. It is not a comprehensive reference to surgical technique for correcting SUI (Stress Urinary Incontinence). The device should be used only by physician trained in the surgical treatment of Stress Urinary Incontinence and specifically in implanting the TVT device. These instructions are recommended for general use of the device. Variations in use may occur in specific procedures due to individual technique and patient anatomy.

DESCRIPTION (System)

TVT consists of the following:

- TVT Single-Use Device, provided sterile (available separately)
- TVT Reusable Introducer, provided non-sterile (available separately)
- TVT Reusable Rigid Catheter Guide, provided non-sterile (available separately)

TVT DEVICE

The TVT device is a sterile single use device, consisting of one piece of undyed or blue (Phthalocyanine blue, Colour index, Number 74160) PROLENE® polypropylene mesh (tape) approximately 1/2 x 18 inches (1.1 x 45 cm), covered by a plastic sheath cut and overlapping in the middle, and held between two stainless steel needles bonded to the mesh and sheath with plastic collars.

PROLENE® polypropylene mesh is constructed of knitted filaments of extruded polypropylene strands identical in composition to that used in PROLENE® polypropylene nonabsorbable surgical suture. The mesh is approximately 0.027 inches (0.7mm) thick. This material, when used as a suture, has been reported to be non-reactive and to retain its strength indefinitely in clinical use. PROLENE® mesh is knitted by a process which interlinks each fiber junction and which provides for elasticity in both directions. This bi-directional elastic property allows adaptation to various stresses encountered in the body.

TVT INTRODUCER

The TVT introducer is provided non-sterile and is reusable. The introducer is made of stainless steel. It consists of two parts, a handle and an inserted threaded metal shaft. The introducer is intended to facilitate the passage of the TVT device from the vagina to the abdominal skin. If is connected and fixed to the needle, via the threaded end of the shaft, prior to inserting the needle with the tape.

TVT RIGID CATHETER GUIDE

The TVT rigid catheter guide is a non-sterile reusable instrument intended to facilitate the identification of the urethra and the bladder neck during the surgical procedure. It is inserted into a Foley catheter (recommended size 18 French) positioned in the bladder via the urethra. To facilitate insertion, it can be lubricated with gel.

INDICATIONS

The TVT device is intended to be used as a pubourethral sling for treatment of stress urinary incontinence (SUI), for female urinary incontinence resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency. The TVT introducer and rigid catheter guide are available separately and intended to facilitate the placement of the TVT device.

INSTRUCTIONS FOR USE

The patient should be placed in the lithotomy position taking care to avoid hip flexion greater than 60°.

The procedure can be carried out under local anaesthesia, but it can also be performed using regional or general anaesthesia. The extent of dissection is minimal, i.e. a vaginal midline entry with a small parametrial dissection to initially position the needle and two suprapubic skin incisions. Using forceps, grasp the vaginal wall at each side of the urethra. Using a small needle, make a sagittal incision about 1.5 cm long starting approximately 1.0 cm from the outer urethral meatus. This incision will cover the mid-urethral zone and will allow for subsequent passage of the sling (tape). With a small pair of blunt scissors, two small parametrial dissections (approximately 0.5 cm) are made so that the tip of the needle can then be introduced into the parametrial dissection. Then, two abdominal skin incisions of 0.5–1 cm are made, one on each side of the midline just above the symphysis no more than 4–5 cm apart. Incision placement and needle passage near the midline and close to the back of the pubic bone are important to avoid anatomical structures in the inguinal area and lateral pelvic sidewall.

The TV™ rigid catheter guide is inserted into the channel of the Foley catheter (18 French). The handle of the guide is fixed around the catheter, proximal to its widening. The purpose of the guide is to move the bladder neck and urethra away from where the tip of the needle will pass into the retropubic space. Via use of the Foley catheter and the rigid catheter guide, the urethra and bladder are moved contralaterally to the side of the needle passage. During this maneuver, the bladder should be empty. The threaded end of the introducer is screwed into the end of one of the needles.

Using the introducer, the needle is passed parametrially penetrating the urethral diaphragm. Insertion and passage are controlled by using the long or index finger in the vagina and the vaginal wall on the ipsilateral side and finger tip control on the pelvic rim. The curved part of the needle should rest on the palm of the "vaginal" hand. If you are right handed this means that the left hand generally is the one to be used for needle guidance. With the other hand grip the handle of the introducer gently. Now introduce the needle tip to the retropubic space. Once again observe that this should be done by the palm of the vaginal hand and with the needle tip horizontally i.e. in the frontal plane. After passage of the urethral diaphragm you will feel that the resistance is significantly reduced.

Immediately turn the tip of the needle towards the abdominal midline and lower the handle of the introducer thereby pressing the tip of the needle against the back of the pubic bone. Now, move the needle tip upwards to the abdominal skin incision, keeping in close contact with the pubic bone all the way.

When the needle tip has reached the abdominal incision, cystoscopy is performed to confirm bladder integrity. The bladder must be emptied after the first cystoscopy. The procedure is then repeated on the other side. The needles are then pulled upward to bring the tape (sling) loosely, i.e. without tension, under the midurethra. Cut the tape close to the needles. Now, adjust the tape so that leakage is reduced allowing a few drops of urinary leakage to occur under stress. For this, use patient feedback i.e. coughing with a full bladder (approximately 300 ml) and keep the vaginal incision temporarily closed by a gentle grip with small forceps. The plastic sheaths that surround the tape are then removed. To avoid putting tension on the tape, a blunt instrument (scissors or forceps) should be placed between the urethra and the tape during removal of the plastic sheath. Premature removal of the sheath may make subsequent adjustments difficult. After proper adjustment of the tape, close the vaginal incision. The abdominal ends of the tape are then cut and left in subcutis. Do not suture them. Suture the skin incisions. Empty the bladder. Following this procedure, postoperative catheterization is not typically required. The patient should be encouraged to try to empty the bladder 2–3 hours after the operation.

CONTRAINDICATIONS

As with any suspension surgery, this procedure should not be performed in pregnant patients. Additionally, because the PROLENE® polypropylene mesh will not stretch significantly, it should not be performed in patients with future growth potential including women with plans for future pregnancy.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use TTV procedure for patients who are on anti-coagulation therapy.
- Do not use TTV procedure for patients who have a urinary tract infection.
- Users should be familiar with surgical technique for bladder neck suspensions and should be adequately trained in implanting the TTV system before employing the TTV device. It is important to recognize that TTV is different from a traditional sling procedure in that the tape should be located without tension under mid-urethra.
- Acceptable surgical practice should be followed for the TTV procedure as well as for the management of contaminated or infected wounds.
- The TTV procedure should be performed with care to avoid large vessels, nerves, bladder and bowel. Attention to local anatomy and proper passage of needles will minimise risks.
- Retropubic bleeding may occur postoperatively. Observe for any symptoms or signs before releasing the patient from hospital.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity or recognize a bladder perforation.
- The rigid catheter guide should be gently pushed into the Foley catheter so that the catheter guide does not extend into the holes of the Foley Catheter.
- When removing the rigid catheter guide, open the handle completely so that the catheter remains properly in place.
- Do not remove the plastic sheath until the tape has been properly positioned.
- Ensure that the tape is placed with minimal tension under mid-urethra.
- PROLENE® mesh in contaminated areas should be used with the understanding that subsequent infection may require removal of the material.
- The patient should be counseled that future pregnancies may negate the effects of the surgical procedure and the patient may again become incontinent.
- Since no clinical experience is available with vaginal delivery following the TTV procedure, in case of pregnancy delivery via cesarean section is recommended.
- Post-operatively the patient is recommended to refrain from heavy lifting and/or exercise (i.e. cycling, jogging) for at least three to four weeks and intercourse for one month. The patient can return to other normal activity after one or two weeks.
- Should any pain, bleeding or other problems occur, the patient is instructed to contact the surgeon immediately.
- All surgical instruments not subject to wear and damage under normal use. Before use, the instrument should be visually inspected. Defective instruments or instruments that appear to be corroded should not be used and should be discarded.
- As with other incontinence procedures, de novo detrusor instability may occur following the TTV procedure. To minimize this risk, make sure to place the tape tension-free in the mid-urethral position.
- Do not contact the PROLENE® mesh with any staples, clips or clamps as mechanical damage to the mesh may occur.
- Do not resterilize TTV device. Discard opened, unused devices.

ADVERSE REACTIONS

- Punctures or lacerations of vessels, nerves, bladder or bowel may occur during needle passage and may require surgical repair.
- Transient local irritation at the wound site and a transitory foreign body response may occur. This response could result in erosion, erosion, fistula formation and inflammation.
- As with all foreign bodies, PROLENE® mesh may potentiate an existing infection. The plastic sheath initially covering the PROLENE® mesh is designed to minimize the risk of contamination.
- Over correction i.e. too much tension applied to the tape, may cause temporary or permanent lower urinary tract obstruction.

ACTIONS

Animal studies show that implantation of PROLENE® mesh elicits a minimal inflammatory reaction in tissues, which is transient and is followed by the deposition of a thin fibrous layer of tissue which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The material is not absorbed, nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes.

INSTRUCTIONS FOR CLEANING REUSABLE INSTRUMENTS

(TVT Introducer, TVT Rigid Catheter Guide) To ensure the reliability and functionality of TVT Introducer and TVT Rigid Catheter Guide, clean the instruments before initial use and after each procedure. The following are suggested manual and automated methods for cleaning the instruments. Prior to cleaning, the TVT introducer should be separated into its component parts (handle and threaded shaft). The Introducer is reassembled after cleaning and before sterilization.

Manual method

1. Soak the instrument components in an enzyme cleaner suitable for stainless steel instruments.
2. Wash in a surgical detergent and disinfecting solution at a temperature of 86° F to 95° F (30° C to 35° C). Remove any contamination from body fluids or tissues using a soft brush.
3. Place the instrument components in an ultrasonic bath with fresh detergent solution for approximately 10 minutes, or follow the instructions below if using an automatic washing cycle.
4. Rinse thoroughly in a stream of fresh tap water followed by towel drying. The instrument components may be treated with instrument lubricant.

Automated Method:

Automatic washing cycles are suitable for stainless steel instruments.

One recommended cycle is described below:

- Rinse/Wet Cycle Cold Water – 1 minute
- Wash 176° F (80° C) – 12 minutes
- Rinse Cycle – 1 minute
- Rinse Cycle – 12 minutes
- Final Rinse – 2 minutes
- Rinse with Demineralized water 176° F (80° C) – 2 minutes
- Dry 199.4° F (93° C) – 10 minutes

STERILIZATION RECOMMENDATIONS FOR REUSABLE INSTRUMENTS

(TVT Introducer, TVT Rigid Catheter Guide)

The TVT Introducer, TVT Rigid Catheter Guide are supplied non-sterile. To sterilize, steam autoclave prior to each use. Steam autoclave at a temperature of 270° F to 284° F (132° C to 140° C) for a minimum of 4 minutes (pre-vacuum). It is the responsibility of the end user to assure sterility of the product when using sterilization process recommended, since bioburden and sterilization equipment will vary.

INSTRUMENT MAINTENANCE

- TVT Introducer

Before each use, inspect the threaded parts of the inner shaft.

- TVT Rigid Catheter Guide

Before each use, inspect the instrument. Check to ensure that the long end which traverses the catheter channel has no sharp edges or burns.

HOW SUPPLIED

The TVT device is provided sterile (ethylene oxide) for single use. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused devices. The reusable TVT introducer, TVT rigid catheter guide are supplied separately, and are non-sterile. These accessories are to be cleaned and sterilized prior to each use as described above.

STORAGE

Recommended storage conditions for the TVT single use device are below 25° C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

EC
Legal Manufacturer:

ETHICON® SARL
Rue du Puits Godet 20
CH-2000 Neuchâtel
Switzerland

Distributor (Europe):

ETHICON® Ltd.
Bankhead Avenue
Edinburgh, EH11 4 HE
United Kingdom

Distributor (USA):

Gynecare
a division of ETHICON®, Inc.
a Johnson & Johnson Company
Somerville, NJ
08876-0151

**(GR) Σύστημα Κολπικής Ταινίας χωρίς Τάση (TVT) —
Οδηγίες Χρήσης**

**Συσκευή μιας χρήσης TVT
Εισαγωγέας TVT πολλαπλής χρήσης
Οδηγός Δύσκαμπτου Καθετήρα πολλαπλής χρήσης TVT**

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η παρόλευπτή της συνοτής εφαρμογής των οδηγιών αυτών μπορεί να διακινδυνεύσει τη σωστή λειτουργία της συσκευής και να προκαλέσει τραυματισμό.

Σημαντικό:
Το ένθετο αυτό παρέχει οδηγίες χρήσης της συσκευής της Κολπικής Ταινίας χωρίς Τάση (TVT) μιας χρήσης του ειασωγέα πολλαπλής χρήσης και του οδηγού δύσκαμπτου καθετήρα πολλαπλής χρήσης. Δεν αποτελεί πλήρη πηγή αναφοράς σε χειρουργική τεχνική για τη θεραπεία της ακράτειας εξ υπερεντάσεως (SUI). Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένοι γιατροί στη χειρουργική θεραπεία της ακράτειας εξ υπερεντάσεως, καθώς και στην αιφύνευση του συστήματος θα πρέπει να χειρίζονται τη συσκευή αυτή. Οι οδηγίες αυτές συνιστώνται για γενική χρήση της συσκευής. Μπορεί να υπάρξουν παραλλαγές στη χρήση της που οφείλονται σε ειδικές διαδικασίες λόγω μιας ειδικής τεχνικής και ιδιαίτερης ανατομίας της αισθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ (Σύστημα)
Η TVT αποτελείται από τα εξής:
Συσκευή μιας χρήσης TVT, που παρέχεται αποστειρωμένη (διατίθεται ξεχωριστά)
Εισαγωγέας TVT πολλαπλής χρήσης, που παρέχεται μη αποστειρωμένος (διατίθεται ξεχωριστά)
Οδηγός Δύσκαμπτου Καθετήρα πολλαπλής χρήσης TVT που παρέχεται μη αποστειρωμένος (διατίθεται ξεχωριστά)

ΣΥΣΚΕΥΗ TVT
Η Συσκευή TVT είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης που αποτελείται από ένα τεμάχιο όχρωμου ή μπλέ (μπλέ φθαλοκανιν-οδηγός χρώματος Νο 74160) δίκτυων πλέγματος PROLENE® από πολυμορφισμένο (ταινία), διαστάσεων περίπου 1.1 x 45 εκ. (1/2 x 18 ίντσες), καλυμμένο με ένα πλαστικό περιβλήμα, κομμένο και επικαλυπτόμενο στη μεση, το οποίο συγκρατείται μεταξύ δύο αστάλινων βελονών που συνδέονται στο πλέγμα και στο περιβλήμα με πλαστικούς δάκτυλους. Το δίκτυο πλέγμα PROLENE® από πολυμορφισμένο είναι κατασκευασμένο με πλεγμένα νήματα από διαμορφωμένες με πολυμορφισμένο ίνες, πανομοιότυπες στη σύνθεσή τους με αυτές που χρησιμοποιούνται στα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα PROLENE® από πολυμορφισμένο. Το πλέγμα έχει πάχος περίπου 0.7 χιλ. (0.027 ίντσες). Το υλικό αυτό, σταν χρησιμοποιείται σαν ράμμα, σύμφωνα με τις αναφορές που έχουν γίνει, είναι αδρανές και κρατάεται αριστον τη δύναμη του στις λατρικές χρήσεις του. Το πλέγμα PROLENE® είναι πλεγμένο με ειδικό τρόπο που συνδέει μεταξύ τους τις θηλείς των νημάτων και παρουσιάζει ελαστικότητα και στίς δύο κατευθύνσεις. Η ελαστικότητα αυτή προς τις δύο κατευθύνσεις επιπρέπει την προσαρμογή του στις διάφορες τάσεις που παρουσιάζει το σώμα.

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ TVT
Ο ειασωγέας TVT παρέχεται μη αποστειρωμένος και είναι πολλαπλής χρήσης. Ο ειασωγέας είναι κατασκευασμένος από ανοξείδιντο αστάλι. Αποτελείται από δύο μέρη: μια λαβή και ένα ένθετο σπειρώτω μεταλλικό άξονα. Στοχος του ειασωγέα είναι η θεικότητα της διέλευσης της συσκευής TVT από τον κόλπο προς το κοιλιακό τοίχωμα. Συνδέεται και προσαρμόζεται στη βελόνα, μέσω του σπειρώτου άκρου του άξονα, πριν την ειασωγή της βελόνας με την ταινία.

ΟΔΗΓΟΣ ΔΥΣΚΑΜΠΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΤΥΤ

Ο οδηγός Δύσκαμπτου Καθετήρα ΤΥΤ είναι ένα μη αποστολικό οργανό πολλαπλής χρήσης που στοχεύει στον εντοπισμό της ουριθρας και του τραχγλού της ουραδοχού κύστης κατά τη χειρουργική επεμβάση. Είναι ενέθετο σε ένα καθετήρα Foley (συνιστάται ή διάσταση 18 French) που τοποθετείται στην ουδοδόχο κύστη μέσω της ουριθρας. Για να διευκολύνετε την εισαγωγή του μπορείτε να τον επαλειψετε με ζελέ.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η συσκευή ΤΥΤ προορίζεται για χρήση σαν υβομορθικός ελκηλός για τη ρετραγεία της ακράτειας εξ υπερεντάσεως (SUI), για τη γυναικειά ουρική ακράτεια που προρεγγίζεται από μια υπερινυπτοπτική της ουριθρας ή και ενδογενή ατελεία του σφιγκτήρα. Ο εισαγωγας ΤΥΤ και ο οδηγός του δύσκαμπτου καθετήρα διατίθενται εξωχριστά και στοχεύουν στη διεύκριση της ποτοθετηρης της συσκευής.

ΟΔΗΓΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ασθενής τοποθετείται σε θέση λιθοτουμής, προσέχοντας η κίνηση των γοφρών να μην είναι μεγαλύτερη από 60 μολες. Η επιλογή της θέσης πρέπει να γίνεται στην περιοχή της ουριθρας, αλλά μπορεί να γίνεται επίσης κατεύθυνση της χρήσης τοπικής αγενήσιας νάρκωσης. Οι διατάξεις για διατάξεις είναι ελάχιστες, δηλ. μια μεσαία εισοδος κόλπου με μια μικρή παρασυμπρέκτη τομή για την αρχική τοποθετηση της θεραπείας και δύο τομές του δύρματος πάνω από τη γήρινη σύμφυτη. Χρησιμοποιούνται λαβίδες, πάστε το κολπικό τοιχόνια από κάτω πλευρά της ουριθρας. Με τη βοηθεία ενός ακρού νυστερού κάνεται μια οβελιά του μικρού περίπου 1,5 εκ. αρχίσας από την περίπου 0,8 από το εξωτερικό στοιχίο της ουριθρας. Η επιλογή αυτή θα καλύψει τις μεσοομορθικές ζώνες και θεωρείται πιο μεταπτυτικό διέλευση της τάσης. Με ένα μικρό αγρύπνιο πάντες δύο μικρού παρασυμπρέκτες τούσα (περίπου 0,5 εκ) για να μπορεστε να εισάγετε την άκρη της θεραπείας μέσα από την παρασυμπρέκτη της ουριθρας. Κάνετε κατόπιν δύο τομές του 0,1 εκ του κοινωνιαλού τοιχύματος, μια από τη κάθε πλευρά της μεσης επιφάνειας, ακριβώς πάνω από τη σύμφυτη, σε αποστάση όχι μεγαλύτερη από 4 - 5 εκ. μεταξύ τους.

Η θέση της τομής και η διέλευση της θελόνας πρέπει να προγραμματίζονται κοντά στη μέση γραμμήν και στο όπισθεν μέρος του ήμικου οστού, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με δοράς της ανατολικής πλευράς της βούβωνας κόρη και στα πλάγια πυλαϊκά τηλευκικά τοιχύματα. Ο οδηγός του δύσκαμπτου καθετήρα ΤΥΤ εισινέται μέσα στη σύγχρονη του καθετήρα Foley (18 French). Η χειρολαβή του θεραπεύοντος είναι στερεωμένη γύρω από τον καθετήρα, κοντά στο ανοργάνωτο στοιχίο του. Ο στοχός του θεραπεύοντος είναι να απομακρύνει τον τραχύλο της ουροδοχού κύστης και την ουριθρα που απεριόρθωτη περάσμα της θελόνας μέσα στο οπισθιακό δάστημα. Με τη χρήση του καθετήρα Foley και του θεραπεύοντος του δύσκαμπτου καθετήρα, η ουριθρα και η ουροδόχος κύστη απομακρύνονται αντιτιλέμωρς για να επιτρέψουν τη περάσμα της θελόνας. Κατά τη διαδικασία αυτή, η ουροδόχος κύστη πρέπει να είναι αδειά. Το σπειρώτο άκρο του εισαγωγέα βιβδύνεται στο άκρο μιας από τις θελόνες.

Με τη χρήση του εισαγωγέα, η θελόνα περνά διπλά από την ουριθρα και εισέρχεται στο ουραγενυπτικό διάφραγμα. Η συγκόνη και η διέλευση ελαγχούνται μα την μέση ή τον δεκτή στο κόλπο κάτω από τον ογκόματο του τοιχύματος του κόλπου στη σύσταση πλευρά καθώς και μια ψηλόρητη του πυλαικού τόξου. Το κυρτό τμήμα της θελόνας πρέπει να τοποθετηθεί στην παλάμη του χέρου που αγγίζεται κόλπο. Χρησιμοποιήστε το χέρι αυτό στη δουλεύετε καλύτερα. Αυτό σημαίνει ότι είναι εύστε δεξιόχειρας, για την καθοδήγηση της θελόνας χρησιμοποιείται το άκρο του αριστερού χέρι. Με το άλλο χέρι, πιάστε τη χειρολαβή του εισαγωγέα παρατάλα. Τώρα εισάγετε την κορυφή της θελόνας στον οπισθιοβικό χώρο. Φροντίστε ώστε αυτό να γίνει με την παλάμη του κολπικού χέρου και κρατώντας την κορυφή της θελόνας σε οριζόντια θέση, π.χ. στο μετωπικό διάγραμμα. Αφού η

βελόνα διέλθει από το ουρογεννητικό διάφραγμα, θα διαπιστώσετε ότι η αντίταση έχει μειωθεί σημαντικά. Αμέσως με την κορυφή της βελόνας ομαδεύτε την κοιλιακή μεση γραμμή και κατεβάστε τη χειρολαβή του ειδανώντας την κορυφή της βελόνας στο οπισθέν τημά του ημίκοι ποστου. Τότε, μετακινήστε την κορυφή της βελόνας προς τα επάνω στην τομή του δέρματος του κοιλιακού τονιώματος κρατώντας την πούλη κοντά στο ισχικό οστό, καθώς την ανεβάστε. Όταν το άκρο της βελόνας φθάσει στην κοιλιακή τομή, εκτελέστε μια κυτεσούκοπτη για να απέβαλλεστε την ακροάποτη της ουροδόχου κύστης. Η ουροδόχος κύστη πρέπει να εκκενωθεί μετά από την πρώτη κυτεσούκοπτη. Η διαδικασία επαναλαμβάνεται από την άλλη πλευρά. Οι βελόνες τρομπούλαντα κατόπιν προς τα επάνω για να φέρουν την τανία (επίδεσμο) ελεύθερη δηλαδίχωρή τάση, κάτω από την μέση ουρήθρα. Κοίτε την τανία σαμάκη απόστασης από της βελόνες. Τοποθετήστε την έτσι ώστε η διαφρονή μηρών να περιορίστε σε λίγες σταγόνες κάτω από πεσον. Για να αποφύγετε το τεντώμα της τανίας πρέπει να τοποθετηθεί ένα μικρό σγύρον (μαλδί ή λαβίδες) μεταξύ της ουρήθρας και της τανίας, καθώς την τοποθετείται. Χρησιμοποιήστε την ανάδραση του ασθενή, π.χ. βήμαντα με γράμμα ουροδόχου κύστης (τρεπτού) και κρατήστε την κοιλιακή τομή προσωρινά κλειστή χωρίς να την πάσσετε πολύ φριντά χρησιμοποιώντας μικρές λαβίδες. Αφοράστε τα προστατευτικά καλύμματα που περιβάλλουν την τανία. Η πρώτη αφίρεση του καλύμματος ενέργεται να εμποδίσει της υπολογίες διαδικασίες τοποθήσης που ακολουθούν. Άρου τοποθετήστε σωστά την τανία, κλείστε την τομή του κολπού. Κάψτε τα κοιλιακά άκρα της τανίας και τοποθετήστε τα υποδόρια. Μήν τα ρέβετε. Ράψτε τις τομές του δέρματος. Αδειάστε την ουροδόχο κύστη. Μετά την παρούσα διαδικασία, κατά τη μετεγχειρτικό στάδιο δεν απαιτείται καθετηριασμός. Ο ασθενής θα πρέπει να υποβληθεί στη διαδικασία εκκενώσης της κύστης 2-3 ώρες μετά την εγχείρηση.

ΑΝΤΕΝΔΑΙΣΞΙΣ

Όπως για κάθε χειρουργική ανάρτηση ενός οργάνου, αυτή η επέμβαση δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε έγκυες ασθενείς. Επίσης, δεδομένου ότι το πλέγμα πολυπρωτεΐνου PROLENE® δε θα επεκταθεί σημαντικά, δε πρέπει να τοποθετείται σε ασθενείς με πεθαντητά μελλοντικής ανάπτυξης συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με σκέψεις για μελλοντική εγκυμοσύνη.

ΠΡΟΕΔΡΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε την επεμβαση TVT σε ασθενείς που ακολουθούν αντιπρωτική θεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε την επεμβαση TTV σε ασθενείς που πάχουν από μόλυνση ουρορρού ούδε.
- Οι χρήστες πρέπει να είναι εδοικειωμένοι με τη γειτονική τεχνική ανάρτησης τοσιγίλου της ουροδόχου κύστης, πριν χρησιμοποιήσουν τη ανασκευή TTV. Είναι ομος ο σημαντική θεραπεία στη μέθοδος TTV διαφέρει από την παραδοσιακή διαδικασία πλέγματος στο όπι την τανία πρέπει να τοποθετηθεί χωρίς τάση κάτω από την μέση ουρήθρα.
- Για την επέμβαση με τη συσκευή TTV θα πρέπει να ακολουθήσετε τις αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές οποιες και για τη θεραπεία μιασμένων ή μολυσμένων πλεγμάτων.
- Η μέθοδος TTV πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή προκειμένου να αποφεύγεται η επαρρή με τα κύρια συγγά τα νέρα, την κύστη και τα έντερα. Οι κινδύνοι απυγήματος μειώνονται σταν λαμβάνονται προφυλάξεις σε δ.η αφρότη την τανία ανατομία και διασφαλίζεται η σωστή διέλευση των βελόνων.
- Αιμορραγία στην αποφρένη χώρο σημειώνεται κατά το μεταχειριτικό στάδιο. Ελαγχείτε εάν υπάρχουν ενδείξεις ή εστιασμένης παρουσιάζει τα σχετικά ουμπτημάτα. πριν την έξοδο του από το νοσοκομείο.
- Πρέπει να εκτελεστε μια κυτεσούκοπτη για να απέβαλλεστε την ακεραιότητα της ουροδόχου κύστης

- ή για να εντοπίσετε μια διάτρηση της ουροδόχου κύστης. Σπρώχτε μαλακά τον οδηγό του δισκαπτου καθετήρα μέσα στον καθετήρα Foley έτσι ώστε ο οδηγός του καθετήρα να μην επεκταθεί μέχρι τις τρύπες του καθετήρα Foley.
- Οταν αφαιρίστε τον οδηγό του δισκαπτου καθετήρα, αναβίετε εντελώς τη λαβή ώστε ο καθετήρας να παραμείνει αωτά στη θέση του.
- Μην φοράετε το πλαστικό κάλυμμα έως ότου η ταινία τοποθετήσει συντά.
- Βεβαιωθείτε ότι η ταινία τοποθετήθηκε με την ελάχιστη τάση κάτω από την μέτρη αυρήρα.
- Οταν τοποθετείτε το πλέγμα PROLENE® σε μολυσμένες περιοχές προτού να έχετε υπόσχισης σαρώσιμα μελουντική μολυντική μπορεί να απατητεστε την απορίεση του μικνού. Θα πρέπει να ερωτήσετε την προσοχή της ασθενούς ότι μια μελλουσσα εγκυιούσιμη μπορεί να αναφέσει τα επιτεύματα της χειρουργικής επέμβασης και να αδηγήσει σε υποτροπή της αράτρους της ασθενούς. Επειδή δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με κολπικό τοκέτο μετά από επεμβάση με TVT συνιστάται καυσαρκή τομή σε περίπτωση εγκυιούσιμης.
- Κατά το μετεγχειρίστικό στάδιο, ο ασθενής δεν πρέπει να σηκώνεται βραχί και/ή πρόπει να απέχει από δραστηριότητες επιπλοντής σωματικής δισκετής (π.χ. ποδηλασία, τρέξιμο) για τουλάχιστον τρεις η τεσσερις εβδομάδες, καθώς και από αεροσυλική επιφορή για ένα μήνα. Ο ασθενής μπορεί να επανελέθει στης φυσιολογικές του δραστηριότητες μετά από μια δύο εβδομάδες.
- Θα πρέπει να εξηγήσετε στην ασθενή ότι αν παρουσιαστούν δυσούρια, αιμορραγία ή άλλα προβλήματα, θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με το χειρουργό της.
- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται στον κίνδυνο φθοράς και ζημιάς υπό κανονική χρήση. Πριν το χρηματοποιήσετε ελαγχήστε οπτικά το εργαλείο. Δεν θα πρέπει να χρηματοποιήσετε ελαστινοματικά εργαλεία, ή εργαλεία που φιλονούν διάφορα μέσα, μπορεί να παρκαληθούν διαταράχες, εκκένωσης κύστης. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο βεβαιωθείτε ότι τοποθετείτε την ταινία σε μεσοσυρηθρική θέση.
- Μη πιάνετε το πλέγμα PROLENE® με συνειδήσεις, κλίπς ή συριγκήρες γιατί μπορεί να του προκαλέσετε μηχανική βλάβη.
- Μην αποστειρώνετε τη συσκευή TTV. Πετάξτε τις ανοικτές, μη χρηματοποιημένες συσκευές.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

- Κατά τη διελεύση της βελόνας, υπάρχει κίνδυνος δάγκωσης ή ρήξης των κύρων αγγείων, των νεύρων, της κύστης ή του εντρου. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται αποκατάσταση των τραυματισμών οργάνων με χειρουργική επεμβάση.
- Μπορεί να επελθεί ένας πρόσκαιρος τοπικός ερεθισμός στην περιοχή της πληγής και μια πρόσκαιρη αντίδραση στο ένον σώμα. Η αντίδραση αυτή μπορεί να προκαλέσει εξάθλιτη, διάβρωση, σχήματα σύριγγου και φλεγμονή.
- Οποιαδήποτε από τα ξένα σώματα, το πλέγμα PROLENE® μπορεί να επιδεινώσει μια ήδη υπάρχουσα μόλυνση. Το πλαστικό παρεύρηνα που καλύπτει αρχικά το πλέγμα PROLENE® αποσκοπεί στον περιορισμό του κινδύνου αυτής της μόλυνσης.
- Η υπέρ βεραμάνη, δηλαδή πολύτιμη τάση που μπορεί να επιβληθεί στην ταινία μπορεί να προκαλέσει πρόσκαιρη ή μόνιμη αποκλεισμός της κάτω ουροφόρου οδού.

ΕΝΕΡΓΕΙΣ

Μελέτες επί ζώνων έδειξαν ότι η εμφύτευση πλέγματος PROLENE® προκαλεί μια ελάχιστη πρόσκαιρη φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, η οποία ακολουθείται από την εναπόθεση ενός λεπτού στρώματος ινώδους ιστού που

μπορεί να αναπτυχθεί μέσω των διαστημάτων του πλένματος και ώς εκ τούτου να ενσωματώσει το πλέγμα σε γειτονικούς ιστούς. Το υλικό δεν απορροφάται ούτε διασπαται ή εσαύσενται τη δράση των ενζύμων του ιστού.

ΟΛΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

(Εισαγωγέα TTV και Οδηγού Δύσκαμπτου καθετήρα TTV)
Για να εξασφαλίσετε τη σταθερότητα και την καλή λειτουργικότητα του Εισαγωγέα TTV και του Οδηγού Δύσκαμπτου καθετήρα TTV, καθορίζετε το εργαλείο πριν την αρχική του χρήση και μετά από κάθε επειβάση. Τα επομένα αποτελούν υπόδειξη μεδόδουν καθαρισμού του εργαλείου από με το χέρι είτε αυτόματα.

Πριν τον καθαρισμό, διαγράψτε τον εισαγωγέα στα δύο τημμάτα του που τον αποτελούν (λαβή και σπειρώτος δέννας). Ξανασυναρμόλογήστε τον εισαγωγέα μετά τον καθαρισμό και πριν την αποτελέση.

Μέθοδος με το χέρι:

1. Αφήστε το εργαλείο να μουλάσει σε ένα απορρυπαντικό με ενζύμα κατάλληλο για εργαλεία από ανοξείδωτο ατσάλι.
2. Πλύντε σε ένα απορρυπαντικό καλαιπολυμαντικό διάλυμα σε μία θερμοκρασία 30° C μέχρι 35° C (86° F μέχρι 95° F). Αφορέστε με μια μαλακή βούρτσα κάθε μόλυνση από υγρά ώματος ή ιστούς.
3. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του εργαλείου σε ένα λουτρό υπερήχων με φρέσκο διάλυμα απορρυπαντικού για περίπου 10 λεπτά ή ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες αν ακολουθείτε ένα αυτόματο κύκλο πλύσματος.
4. Ξεπλύντε καλά σε άφθονο καθαρό νερό βρύσης και σκουπίστε τα με μια πετσέτα. Μπορείτε να γραφαίστε τα εξαρτήματα του εργαλείου με ένα γράσσο εργαλείων.

Αυτόματη Μέθοδος:

1. Ενδεικνύνται αυτόματοι κύκλοι πλύσης για τα αναξειδώτα όργανα. Ενας συνιστώμενος κύκλος περιγράφεται παρακάτω:
 - κύκλος έπιπλυματος/βρεζέματος με κρύο νερό - 1 λεπτό
 - Πλύσιμο σε θερμοκρασία 80° C (176° F) - 12 λεπτά
 - Κύκλος έπιπλυματος - 1 λεπτό
 - Κύκλος έπιπλυματος - 12 λεπτά
 - Τελικό έπιπλυμα - 2 λεπτά
 - Ξεπλύμα με μη μεταλλικό νερό 80° C (176° F) - 2 λεπτά
 - Στέγνωμα σε 93° C (199,4° F) - 10 λεπτά

ΣΥΝΙΣΤΟΜΕΝΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΑΣΗ

ΓΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

(Εισαγωγέα TTV και Οδηγού Δύσκαμπτου Καθετήρα TTV)
Ο Εισαγωγέας και ο Οδηγός Δύσκαμπτου καθετήρα TTV παρέχονται μη αποστειρωμένοι. Για να τα αποστειρώσετε, βάλτε τα σε κλίβανο ατιού σε θερμοκρασία 132° C μέχρι 140° C (270° F μέχρι 284° F) για τουλάχιστον 4 λεπτά (προ-εκκενωτό). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να εξασφαλίσει την αποστείρωση του προϊόντος όταν χρησιμοποιεί τις συνιστώμενες διαδικασίες αποστειρώσης, καθώς ο εξοπλισμός θυοκαταστροφής και αποστειρώσης ποικίλουν.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

- Εισαγωγέας TTV πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε τα σπειρώτα μέρη των εσωτερικών αξόνων.
- Οδηγός Δύσκαμπτου Καθετήρα TTV πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε το εργαλείο. Βεβαιωθείτε ότι το μακρύ άκρο που διατερνά τον αγγογό του καθετήρα δεν έχει αιχμηρές άκρες ή ρινίσματα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευασία TTV παρέχεται αποστειρωμένη (με αιθυλενοξειδίο) για μια μόνο χρήση. Μην

επαναποστειρώσετε. Μη χρησιμοποιήσετε το περιεχόμενο του πακέτου αν αυτό έχει ανοιχτεί ή καταστροφεί. Απορρίψτε τα ανοιγτές και αγρισματιστές συσκευές. Τα εξαρτήματα του ειδαγόνα ΤΥΤ και του οδηγού δύνακαντου καθετήρα ΤΥΤ πολλαπλής χρήσης παρέχονται ξεχωριστά και δεν είναι αποστεφώμενα. Τα εξαρτήματα αυτά πρέπει να καθαριστούν και να αποστεφθούν πριν από κάθε χρήση οποιας περιγράφεται πιο πάνω.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστούμενος συνθήκες αποθήκευσης για τη συσκευή ΤΥΤ ήας χρήσης είναι κάτω από 25 °C, μακριά από υγρασία και όμως θερμό πττα. Μη την χρησιμοποιήσετε μετά την πυρσούντα λήξης. Προσοχή: Σύμφωνα με τον Ομοσπονδιακό (ΗΠΑ) νόμο η συσκευή αυτή μπορεί να πωληθεί μόνο από γιατρό ή κατόπιν συνταγής του.

Διανομέας: JOHNSON & JOHNSON HELLAS
ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ
Αιγαίκειος & Επιδάμνου 4, Μαρούσι
Τ.Κ. 151 25, ΑΘΗΝΑ

I Sistema con Nastro vaginale senza tensione (TVT) – Istruzioni per l'uso

**Dispositivo TVT monouso
Introduttore poliuso per dispositivo TVT
Guida rigida poliuso per catetere TVT**

Si prega di leggere attentamente **tutte le istruzioni**.
Attenersi meticolosamente alle istruzioni per garantire un corretto funzionamento del dispositivo ed evitare qualsiasi lesione alla paziente.

Importante:
Questo foglio illustrativo ha il solo scopo di fornire le istruzioni per l'uso del nastro vaginale flessibile monouso, dell'introduttore poliuso e della guida rigida per catetere poliuso. **Non rappresenta una guida esauriente alla tecnica chirurgica da usare per correggere l'incontinenza urinaria da stress.** Il dispositivo deve essere usato solamente da medici pratici nel trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da stress e in particolare da coloro che sono stati addestrati sulle modalità d'impiego del TVT. Queste istruzioni sono raccomandate per l'uso generale del dispositivo. In procedure specifiche, l'uso del dispositivo può variare secondo le tecniche individuali adottate e dell'anatomia della paziente.

DESCRIZIONE (Sistema)

Il sistema TVT è composto da:
Dispositivo monouso TVT, fornito sterile
(disponibile separatamente)
Introduttore poliuso TVT, fornito non sterile
(confezione singola)
Guida rigida per catetere poliuso TVT, fornita non sterile,
confezione singola.

DISPOSITIVO TVT

Il dispositivo TVT è un dispositivo monouso, formato da un nastro di maglia in polipropilene (PROLENE®) non colorata oppure blu (codice del blu: 74160) di dimensioni di circa 1,1 x 45 cm, ricoperto da una guaina di plastica tagliabile e sovrapposta al centro, e fermata da due aghi in acciaio inossidabile legati alla maglia e alla guaina con collari di plastica.

Il nastro in polipropilene (PROLENE®) è costituito da filamenti di trefoli di polipropilene estruso, lavorati a maglia, di composizione identica a quella della sutura chirurgica non assorbibile in polipropilene (PROLENE®). Il nastro ha uno spessore di circa 0,7 mm. Questo materiale, usato come sutura, ha dimostrato di avere caratteristiche reattive e, in applicazioni cliniche, di mantenere la propria integrità indefinitamente. Il nastro in PROLENE® è lavorato con un processo che collega fra di loro le congiunzioni di ogni fibra e che conferisce elasticità in entrambe le direzioni. Questa proprietà elastica bidirezionale consente l'adattamento alle varie tensioni presenti nel corpo umano.

INTRODUTTORE TVT

L'introduttore TVT, fornito non sterile e poliuso, è in acciaio inossidabile e consiste di due pezzi: un manico, ed un'asta metallica filettata. L'introduttore, che serve a facilitare il passaggio del dispositivo TVT dalla vagina alla parete addominale, viene collegato e fissato all'ago attraverso l'estremità filettata dell'asta, prima di inserire l'ago con la siringa.

GUIDA RIGIDA PER CATETERE

La guida rigida per catetere TVT è uno strumento non sterile, poliuso, che serve a facilitare l'identificazione dell'uretra e del collo della vescica durante la procedura chirurgica. La guida viene inserita in un catetere di Foley (**misura raccomandata: 18 French**), posizionato nella vescica attraverso l'uretra. L'inserimento può essere facilitato lubrificando il catetere con gel.

INDICAZIONI

Il dispositivo TVT viene usato come bendaggio a fonda pubo-uretrale per la cura dell'incontinenza urinaria da stress, dell'incontinenza

urinaria femminile causata da ipermobilità uretrale e/o della deficienza intrinseca dello sfintere. L'introduttore e la guida rigida per catetere TVT sono disponibili come articoli separati e servono a facilitare la collocazione del dispositivo TVT.

ISTRUZIONI PER L'USO

La paziente va posizionata in posizione litotomica evitando una flessione delle gambe superiore ai 60°. Normalmente la procedura viene eseguita in anestesia locale; tuttavia, è possibile ricorrere anche ad anestesia regionale o generale. L'entità della dissezione è minima: un'incisione vaginale nella linea mediana con una piccola dissezione per la prima posizione dell'ago, e due incisioni cutanee soprappubiche della pelle.

Con una pinza, affermare la parete vaginale sui due lati dell'uretra. Con un piccolo bisturi, fare un'incisione sagittale lunga circa 1,5 cm, partendo da circa 1 cm dal punto uretrale esterno. L'incisione coprirà la zona umorale mediana e consentirà il successivo passaggio del nastro. Con un paio di forbici smusse, si eseguano due piccole dissezioni parauanal (di circa 0,5 cm) che permettono l'introduzione della coda dell'ago. Si eseguono poi due incisioni di 0,5-1 cm sulla pelle dell'addome, una su ciascun lato della linea centrale immediatamente sopra la sinfisi, a non più di 4-5 cm di distanza l'una dall'altra. Il posizionamento dell'incisione e il passaggio dell'ago vicino alla linea centrale, alla parte posteriore dell'osso pubico sono importanti in modo da evitare di incidere su strutture anatomiche nella regione inguinale e nella parete pelvica laterale.

Inserire la guida rigida per catetere TVT nel canale del catetere di Foley (18 French). Il manico della guida è fissato attorno al catetere, in prossimità dell'allungamento. Lo scopo della guida è quello di allontanare il collo della vescica e l'uretra dal punto in cui la punta dell'ago passerà nello spazio retropubico.

Con l'uso del catetere di Foley e della guida rigida per catetere, l'uretra e la vescica vengono spostate controllatamente sul lato del passaggio dell'ago. Durante questo movimento, la vescica **dove essere protetta**. Avviare l'estremità libera dell'introduttore sull'estremità di una degli aghi.

Usando l'introduttore, passare l'ago attraverso i due controllati con l'indice nella vagina, attraverso la parete vaginale, sul lato ipoflavale e con la punta del dito sul bordo pelvico. La parte curva dell'ago deve essere in contatto con il **palmo della mano "vaginale"**. Se si è destri, la mano sinistra è generalmente quella da usare per guidare l'ago. Con l'altra mano, affermare **delicatamente** il manico dell'introduttore. Introdurre quindi la punta dell'ago nello spazio retropubico. Anche qui si dovrà assicurare che ciò venga effettuato con il palmo della mano vaginale e con la punta dell'ago disposta in senso orizzontale, ossia più piatto e frontale. Dopo aver oltrepassato il diaframma umorale si noterà che la resistenza al movimento sarà notevolmente ridotta. Guidare quindi l'introduttore. La punta dell'ago verso la linea addominale ed abbassare il manico dell'introduttore premendo così la punta dell'ago contro la parte posteriore dell'osso pubico. Ora, muovere la punta dell'ago verso l'alto per portarla in corrispondenza dell'incisione nella pelle dell'addome, muovendola in stretto contatto con l'osso pubico per l'intera corsa dell'ago.

Quando la punta dell'ago è arrivata all'incisione addominale, eseguire la cistoscopia per controllare l'integrità della vescica. Si deve vuotare la vescica dopo la prima cistoscopia. Ripetere la procedura sull'altro lato.

Trarre poi gli aghi verso l'alto per portare il nastro allentato, cioè non teso, sotto la parte centrale dell'uretra. Tagliare il nastro vicino agli aghi. Regolarlo quindi in modo che la guida sia rilotta, permettendo comunque una perdita di una o due gocce di urina sotto prova di sforzo. Nel far questo, utilizzare le reazioni della paziente, per esempio tosse con la vescica piena (circa 300 ml) e chiudere temporaneamente e in maniera leggera l'incisione vaginale con una piccola pinza. Rimuovere quindi le guaine in plastica che circondano il nastro. Durante la regolazione del nastro inserire delle forbici smusse tra l'uretra ed il nastro onde evitare di **tensionare il nastro stesso**. La rimozione anticipata della guaina può rendere difficili le successive regolazioni. Dopo aver regolato correttamente il nastro, chiudere l'incisione vaginale. Si devono quindi tagliare le estremità addominali del nastro, lasciandole sottocutanee. Non suturare. Suturare le incisioni nella pelle. Vuotare la vescica. Usando questa procedura,

non è tipicamente richiesta la cateterizzazione postchirurgica. Si dovrà incoraggiare la paziente a vuotare la vescica 2 – 3 ore dopo l'operazione.

CONTROINDICAZIONI

Come per ogni altra chirurgia di sospensione, questa tecnica non deve essere applicata su pazienti in stato di gravidanza. Inoltre, considerato che il nastro in PROLENE® non si allunga in maniera significativa, suddetta tecnica non deve essere utilizzata su pazienti in fase di crescita corporea reale o potenziale né su donne che hanno in programma una gravidanza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non usare la procedura TTV su pazienti in terapia anticoagulante.
- **Non usare la procedura TTV su pazienti con infezioni alle vie urinarie.**
- Il personale dovrà essere pratico delle tecniche chirurgiche per la sospensione del collo della vescica e dovrà essere stato adeguatamente addestrato sulle modalità di impianto del TTV prima di impiegare il dispositivo TTV. È importante prendere atto che la procedura TTV è diversa da quella tradizionale con fiorda in quanto il nastro deve essere collocato senza tensione sotto la sezione mediana dell'urettere.
- Per la procedura TTV e per il trattamento di ferite contaminate o infette seguire una pratica chirurgica accettabile.
- La procedura TTV dovrà essere eseguita avendo cura di evitare vasi più grandi, nervi, vescica e intestino. L'attenzione all'arteria leale e il passaggio corretto degli aghi ridurrà al minimo i rischi.
- A seguito della chirurgia, può verificarsi un'emorragia retropubica. Osservare la paziente per eventuali sintomi o segni prima di dimetterla dall'ospedale.
- Per confermare l'integrità della vescica o per accertarne la perforazione eseguire una cistoscopia.
- Spinare lentamente la guida rigida nel catetere di Foley in modo che non si ostenda nei fori del catetere di Foley stesso.
- In sede di rimozione della guida rigida per catetere, aprire completamente il manico in modo che il catetere rimanga correttamente a posto.
- Non rimuovere la guaina di plastica fino a quando il nastro non sia stato posizionato correttamente.
- Assicurarsi che il nastro sia collocato con tensione minima sotto la sezione mediana dell'urettere.
- Se viene usata la rete in PROLENE® in aree contaminate, si dovrà tenere alessato che una successiva infezione potrà rendere necessaria la rimozione del materiale.
- Informatare la paziente che una futura gravidanza può vanificare gli effetti della procedura chirurgica e che l'incontinenza può manifestarsi di nuovo.
- Poiché non c'è nessuna esperienza clinica su casi di parto vaginale successivo ad un impianto di TTV, in caso di gravidanza si consiglia il parto cesareo.
- Dopo l'intervento, consigliare alla paziente di astenersi dal sollevare articoli pesanti, dal fare esercizi fisici (bicicletta, jogging, ecc.) per almeno tre-quattro settimane e di astenersi da rapporti sessuali per un mese. La paziente può ritornare alla normale attività dopo uno o due settimane.
- Avvertire la paziente che si rivolga immediatamente al chirurgo, in caso si manifestino disuria, emorragia o altri problemi.
- Tutti gli strumenti chirurgici sono soggetti col tempo e con l'uso a consumarsi e a danneggiarsi. Prima dell'uso, fare un'ispezione visiva dello strumento. Non usare, ed eliminare, strumenti difettosi o che sembrano essere corrosi.
- Come per altri interventi chirurgici sull'incontinenza, può registrarsi un'instabilità dell'ossoile de novo successivamente ad una TTV. Per ridurre questo rischio, assicurarsi di aver posizionato il nastro senza tensione nella posizione mid-uretrale.
- Non far venire in contatto la maglia in PROLENE® con punti metallici, clip o fermagli, in quanto la maglia si potrebbe danneggiare.
- Non risterilizzare il dispositivo TTV. Eliminare dispositivi aperti e non usati.

EFFETTI INDESIDERATI

- Durante il passaggio dell'ago, possono verificarsi forature o lacerazioni dei vasi, della vesica o dell'intestino, che potranno necessitare la riparazione chirurgica.
- È possibile che si manifestino un'infezione transitoria locale sul siti delle ferite e una reazione transitoria a corpi estranei. Tale reazione può dar luogo ad a estrusione, erosione, formazione di fistola e infiammazione.
- Come per qualsiasi corpo estraneo, la rete in PROLENE® può aggravare un'infezione esistente. La guaina di plastica che all'inizio copre la maglia in PROLENE® serve a ridurre al minimo il rischio di contaminazione.
- Una coniazione eccessiva (troppe tensioni applicate al nastro) può causare l'ostruzione temporanea o permanente delle vie urinarie e inferiori.

PROPRIETÀ

Studi eseguiti su animali dimostrano che l'impiego del nastro in PROLENE® lascia nei tessuti una reazione infiammatoria minima, di natura transitoria, seguita poi dal deposito di un sottile strato fibroso di tessuto, che può crescere attraverso gli interstizi della maglia, incorporeando di conseguenza la maglia nel tessuto adiacente. Il materiale non viene assorbito, né subisce degrado o indebolimento dall'azione degli enzimi tessutali.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

DEGLI STRUMENTI TVT POLIUSO

(introduttore TVT e guida rigida per catetere TVT)

Per garantire affidabilità e funzionalità all'introduttore TVT e alla guida rigida per catetere TVT, pulire lo strumento prima del suo uso iniziale e dopo ogni procedura. I seguenti rappresentano i metodi suggeriti per la pulizia manuale o automatica dello strumento.

Prima della pulizia, separare l'introduttore TVT nei due componenti che lo costituiscono (manica e asta filottata). Riassettare l'introduttore dopo la pulizia e prima della sterilizzazione.

Metodo manuale:

1. Mettere a mollo i componenti dello strumento in un detergente enzimatico adatto per strumenti in acciaio inossidabile.
2. Lavare in detergente chirurgico e soluzione disinfettante ad una temperatura compresa tra 30° C e 35° C. Con una spazzola morbida, rimuovere eventuali contaminanti provenienti da fluidi corporali o dai tessuti.
3. Mettere i componenti dello strumento in un bagn o ultrasonico con soluzio n detergente fresca per circa 10 minuti oppure seguire le istruzioni sotto indicate per il lavaggio automatico.
4. Sciacquare a fondo sotto acqua corrente fredda, quindi asciugare con un asciugamano. I componenti dello strumento possono essere trattati con lubrificante per strumenti.

Metodo automatico:

1. I cicli di lavaggio automatico sono adatti a strumenti in acciaio inossidabile. Vengono descritti di seguito un ciclo consigliato:
 - Ciclo bagn o/sciacquo in acqua fredda – 1 minuto
 - Ciclo di risciacquo – 1 minuto
 - Ciclo di risciacquo – 12 minuti
 - Risciacquo finale – 2 minuti
 - Risciacquo con acqua demineralizzata a 80° C – 2 minuti
 - Asciugatura a 93° C – 10 minuti

RACCOMANDAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

DEGLI STRUMENTI POLIUSO

(introduttore TVT e guida rigida per catetere TVT)

L'introduttore TVT e la guida rigida per catetere TVT vengono forniti in stato non sterile. Sterilizzarli in autoclave a vapore prima di ogni uso. Sterilizzare in autoclave a vapore ad una temperatura compresa tra 132° C/140° C almeno 4 minuti (previuto). È responsabilità dell'utente accettare la sterilità del prodotto quando viene impiegato il processo di sterilizzazione consigliato, in quanto il carico biologico e l'apparecchiatura di sterilizzazione sono variabili.

MANUTENZIONE DEGLI STRUMENTI

- Introduttore TVT
- Prima di ogni uso, esaminare i componenti filettata dell'asta interna.
- Guida rigida per catetere TVT

Prima di ogni uso, esaminare lo strumento. Controllare che l'estremità lunga che attraversa il canale del catetere non presenti bordi affilati o sbavature.

CONFEZIONE

Il dispositivo TVT viene fornito sterile (trattato con ossido di etilene) e per monouso. Non risterilizzare. Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. Eliminare dispositivi aperti e non usati. Gli accessori politiso, introduttore TVT e guida rigida per catetere TVT, vengono forniti separatamente e non sterili. Prima di ogni uso, pulire e sterilizzare questi accessori nel modo sopra descritto.

CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare il dispositivo monouso TVT a temperatura inferiore ai 25° C, in luogo asciutto e lontano da fonti di calore. Non usare dopo la data di scadenza.

ATTENZIONE: La legge federale U.S.A. consente la vendita del prodotto solo dietro prescrizione medica.

Prodotto da:

ETHICON® SARL
Rue du Puits Godet 20, CH-2000
Neuchâtel, Switzerland

Distribuito in Italia da:

ETHICON® S.p.a.
Via del mare 56
00040 Pomezia - Roma

**(NL) Spanning-vrij vaginaal tapesysteem (TVT) –
Gebruiksaanwijzing**

**TVT bandje voor éénmalig gebruik
TVT reusable inbrenghandvat
TVT reusable cathetervoerder**

Alle informatie nauwkeurig lezen alstublieft.

Het nalezen van deze instructies te volgen, kan een onjuiste werking van het instrument tot gevolg hebben en in letsel resulteren.

Belangrijk:

Deze bijvoerder is bedoeld om instructies te geven voor het gebruik van het TVT Tension-free Vaginal Tape systeem bestaande uit het bandje voor éénmalig gebruik, het reusable inbrenghandvat en de reusable cathetervoerder. **Het is niet bedoeld als referentie voor de chirurgische techniek voor het corrigeren van stress urine-incontinentie (SUI).**

Het instrument dient slechts gebruikt te worden door een arts die getraind is in de chirurgische behandeling van stress urine-incontinentie en in het bijzonder in het implanteren van het TVT systeem. Deze instructies worden aanbevolen voor het algemeen gebruik van het instrument.

Er kunnen variaties in het gebruik voorkomen bij specifieke procedures vanwege persoonlijke technieken en de anatomie van individuele patiënten.

BESCHRIJVING (Systeem)

TVT bestaat uit de volgende onderdelen:
TVT bandje voor éénmalig gebruik, steriel geleverd
(apart verkrijgbaar)
TVT reusable inbrenghandvat, niet-steriel geleverd
(apart verkrijgbaar)
TVT reusable cathetervoerder, niet-steriel geleverd
(apart verkrijgbaar)

TVT BANDJE

Het TVT bandje is een steriel materiaal voor éénmalig gebruik bestaande uit ongeverfd of blauw (Phthalocyanine blue, Colour index, Number 74160) PROLENE® polypropyleen mesh-type van circa 1,1 x 45 cm, dat bekleed is met een plastic omhulsel met een insnijding en overlappend in het midden en dat vastzit tussen twee roestvrij staal naalden die met plastic kragen aan het mesh en het omhulsel zijn geweekt.

PROLENE® polypropyleen mesh is opgebouwd uit gebreide filamenten van geëxtrudeerde polypropyleen strengen waarvan de samenstelling identiek is aan wat gebruikt wordt in PROLENE® polypropyleen niet-resorbeerbare chirurgische hechtmateriaal. De mesh is circa 0,7 mm dik. Er is geconstateerd dat dit materiaal bij gebruik als hechtmateriaal niet reactief is en dat het bij klinisch gebruik zijn kracht voor onbeperkte tijd behoudt. PROLENE® mesh wordt gebraad met gebruik van een proces waarbij alle knooppunten van de vezels onderling met elkaar verbonden zijn en waardoor er in beide richtingen elasticiteit verschafft wordt. Deze eigenschap van tweerichtingselasticiteit maakt adaptatie mogelijk aan de verschillende soorten druk die in het lichaam worden ondervonden.

TVT INBRENGHANDVAT

Het TVT inbrenghandvat wordt niet-steriel geleverd en kan opnieuw gebruikt worden. Het inbrenghandvat is gemaakt van roestvrij staal. Het bestaat uit twee onderdelen: een handvat en daarin een metalen schacht met Schroefdraad. Het inbrenghandvat is bedoeld om de doorgang van het TVT bandje vanuit de vagina naar de abdominale wand te vergemakkelijken. Alvorens de naald met het TVT bandje wordt ingebracht, wordt deze eerst aan het uiteinde van het inbrenghandvat bevestigd via de Schroefdraad in de schacht.

TVT CATHETERVOERDER

De TVT cathetervoerder is een niet-steriel instrument dat opnieuw gebruikt kan worden en dat bedoeld is om gedurende de chirurgische ingreep het identificeren van de urethra en de hals van de urineblaas te vergemakkelijken. De cathetervoerder wordt in een Foley-catheter

ter (aanbevolen maat 18 French) ingebracht die vervolgens via de urenbla in de blaas wordt geplaatst. Om het inbrengen te vergemakkelijken, kan gel als glijmiddel worden gebruikt.

INDICATIES

Het TVT bandje is bedoeld om gebruikt te worden als een pubo-urethrale sling voor de behandeling van stress urine-incontinentie (SUI), voor urine-incontinentie bij vrouwen als gevolg van hypermobilité en/of voor intrinsieke sfincterdeficiëntie. Het TVT inbrenghandvat en de TVT cathetervoerder zijn apart verkrijgbaar en zijn bedoeld om de plaatsing van het TVT bandje te vergemakkelijken.

GEbruiksAANWIJZING

De patiënt dient in een lithotomy positie te worden geplaatst waarbij een heup flexie groter dan 60 graden dient te worden voorkomen. De procedure dient onder algemene verdoving uitgevoerd te worden, maar kan ook, onder algemene verdoving gedaan worden. De mate van inspruiting is minimaal, d.w.z. een kleine para-urethrale incisie op de middellijn van de vaginawand om de naald bij het inbrengen van het TVT bandje te plaatsen en twee kleine huidincisies suprapubicus.

Gebruik een forceps om de vaginawand aan beide kanten van de urenbla vast te pakken. Maak met gebruik van een klein scalpel een sagittale incisie met een lengte van circa 1,5 cm te beginnen op 1,0 cm van de buitenste urenbla neus. Deze incisie loopt over het middelste gedeelte van de urenbla zone en maakt het mogelijk om vervolgens het bandje in te brengen. Maak met gebruik van een kleine schaarschaar twee kleine paraurethrale dissecties (van ongeveer 0,5 cm) zodat de tip van de naald vervolgens via deze dissecties ingebracht kan worden. Daarna worden twee incisies van 0,5 - 1 cm in de abdominale wand gemaakt, één aan elke kant van de middellijn net boven de symfyse en op een afstand van maximaal 4,5 cm van elkaar. De positie van de incisie en de doorgang van de naald vlakbij de middellijn en vlak achter het schaambeen is belangrijk voor het vermijden van anatomicche structuren in de liestrak en laterale zijwand van het bekken.

De TVT cathetervoerder wordt in de Foley-catheter (18 French) ingebracht. Het handvat van de cathetervoerder bevindt zich rondom de catheter, proximaal aan de opening. De cathetervoerder is bedoeld om de urethra en de hals van de urenbla weg te duwen van de plek waar de tip van de naald in de middelste achter de schaamstreek zal binnendringen. Door het gebruik van de Foley-catheter om de cathetervoerder voor de urenbla en de blaas contralateraal aan de zij-kant van de naald door te dringen wordt de blaas gedrukt te zijn gedurende deze handeling. Het uiteinde met schoefdraad van het inbrenghandvat wordt aan het uiteinde van één van de naalden geschroefd.

Gebruik het inbrenghandvat om de naald paraurethral in te brengen en er het urenblad diaphragma mee te penetreren. Het insteken en de doorgang ervan kunnen gecontroleerd worden door de wijze of middeldringing in de vagina te plaatsen onder de incisie in de vaginale wand aan dezelfde kant, en door vingercontrole op de bekkenwand. Het gebogen gedeelte van de naald moet de palm van de "vagina" hand raken. Als u rechthandig bent, betekent dit meestal dat de linkerhand gebruikt zal worden voor het leiden van de naald. Pak het handvat van het inbrenghandvat met de andere hand voorzichtig beet. Breng de naaldtip nu in achter de schaamstreek. Let er nogmaals op dat dit niet de plek van de vagina is, d.w.z. in ligging, profiel. Na penetratie van het urenblad diaphragma zult u dat de wortelstok aanzienlijk minder is. Richt de tip van de naald onmiddellijk in de richting van de abdominale middellijn en duw het handvat van het inbrenghandvat omhoog zodat de tip van de naald tegen de achterkant van het schaambeen drukt. Beweeg de naaldtip nu omhoog naar de abdominale incisie, waarbij steeds contact wordt gehouden met het schaambeen. Wanneer de naaldtip de abdominale incisie heeft bereikt, wordt cystoscoopje uitgevoerd om te controleren of de blaas intact is. De blaas moet na de eerste cystoscopische opening gesloten worden. De procedure wordt dan aan de andere kant herhaald. De naalden worden daarna onhooggetrokken en het bandje wordt vervolgens losjes, d.w.z. zonder spanning, onder het middengedeelte van de urenbla aangebracht. Knip het bandje dichtbij de naalden af. Corriger de positie van het bandje totdat het urineverlies tijdens

druktoename is gereduceerd tot enkele druppels. Dit kan getest worden met behulp van feedback van de patiënt, zoals hoesten met een volle blaas (ongeveer 300 ml), waarbij de vaginale incisie tijdelijk gesloten dient te worden door een lichte greep met een kleine forceps. De plastic omhulsel die om de tape heen zitten, worden dan verwijderd. Om te voorkomen dat het bandje spanning ondergaat, dient er gedurende deze handeling een stomp instrument (schaar of forceps) tussen de uren en het bandje geplaatst te worden. Voortijdige verwijdering van het omhulsel kan latere bijstellingen benodigen. Nadat het bandje goed bijgesteld is, kan de vaginale incisie geschept worden. Het bandje wordt dan vlak onder het huidoppervlak afgesneden. De abdominale uiteinden van het bandje moeten niet geschept worden. Hecht vervolgens de kleine huidincisies. Ledig de blaas. Gewoonlijk is postoperatieve catheterisatie niet nodig na deze procedure. De patiënt dient te worden aangeraden om 2 – 3 uur na de operatie de blaas te proberen te ledigen.

CONTRA-INDICATIES

Zoals bij elke suspensie techniek, dient deze ingreep niet te worden uitgevoerd bij zwangere patiënten. Daar de PROLENE® polypropyleen mesh niet significant uitrekbaar is, dient deze ingreep bovendien niet te worden uitgevoerd bij patiënten die nog zullen groeien en patiënten met zwangerschapswens.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Pas de TVT procedure niet toe bij patiënten die behandeld worden met anticoagulantia.

Pas de TVT procedure niet toe bij patiënten met een urineweginfectie.

- Gebruikers dienen op de hoogte te zijn van chirurgische technieken voor suspensie van de blaashals en dienen adequaat te zijn getraind in het implantaat van het TVT systeem voordat zij het TVT bandje gebruiken. Het is echter belangrijk om te weten dat TVT verschilt van een traditionele slingprocedure in zoverre het bandje zonder spanning om de heil middengedeelte van de urenblaas past dient te worden.
- Aanvullbare chirurgische praktijken dienen gevolgd te worden voor de TVT procedure evenals voor de behandeling van bestemde of geïnfecteerde wonden.
- De TVT procedure moet met zorg worden uitgevoerd om grote bloedvaten, nieren, de blaas en de ingewanden te vermijden. Aandacht voor de individuele anatomie en het correct inbrengen van de naalden zal risico's tot een minimum beperken.
- Na de operatie kunnen zich bloedingen achter de schaamstreek voordoen. Controleer eventuele symptomen of indicaties voor dat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen.
- Cystoscopie dient uitgevoerd te worden om te controleren of de blaas intact is of om een blaasperforatie te kunnen herkennen.
- De cathetervoerder moet voorzichtig in de Foley catheter gedrukt worden zodat hij niet tot in de gaten van de Foley catheter reikt.
- Wanneer de cathetervoerder verwijderd wordt, moet het handvat volledig geopend worden zodat de catheter op de juiste plaats blijft zitten.
- Vervylder het plastic omhulsel pas nadat het bandje op de juiste plek is aangebracht.
- Zorg ervoor dat het bandje met een minimum aan spanning onder het middengedeelte van de urenblaas geplaatst wordt.
- Het gebruik van PROLENE® mesh in besmette omgevingen kan, maar kan verhindert dat een vervolgens optredende infectie aanleiding kunnen zijn om het materiaal te verwijderen.
- De patiënt dient ingelicht te worden dat een toekomstige zwangerschap het effect van de chirurgische procedure ongedaan kan maken en dat de patiënt opnieuw behandeld kan worden.
- Ondanks nog geen klinische data beschikbaar zijn over vaginale geboorte na de TVT procedure, wordt bij zwangerschap geboort via een keizersnede aangeraden.
- Na de operatie wordt de patiënt geadviseerd om drie tot vier weken geen zware objecten te tillen en/of andere intensieve lichamelijke oefeningen te doen (d.w.z. fietsen of joggen) en gedurende een maand geen sexuele omgang te hebben. De patiënt kan na een of twee weken weer andere normale activiteiten weer hervatten.

- In het geval dat er zich dysurie, bloeding of andere problemen voordoen, wordt de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk contact op te nemen met de chirurg.
- Alle chirurgische instrumenten zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en beschadiging. Instrumenten dienen voor het gebruik vóór gebruik te worden. Instrumenten die een defect hebben of door corrosie lijken aangepast, dienen niet gebruikt te worden en dienen weggeworpen te worden.
- Vergelijkbaar met andere incontinentieprocedures, kan de novo deurtoor instabiliteit optreden na het TVT-procedé. Om dit risico te verkleinen, vergewis u ervan het bandje spanningsvrij onder het middelgedeelte van de urethra aan te brengen.
- Het TVT bandje mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Gebruikte en niet gebruikte bandjes moeten weggeworpen worden.

TEGENREACTIES

- Puntjes of scheurtjes in bloedvaten, zenuwen, de blaas of de ingewanden kunnen zich voordoen tijdens het inbrengen van de maalt. Dit moet eventueel operatief verholpen worden.
- Er kan zich een voorbijgaande plaatselijke irritatie op de plek van de wond voordoen en er kan een voorbijgaande reactie op vreemde materialen optreden. Dergelijke reacties zouden extrusie, erosie, fistelvorming en inflammatie tot gevolg kunnen hebben.
- Zoals het geval is met alle vreemde voorwerpen kan PROLENE® mesh een bestuimde infectie veroorzaken. Het plastic ombuksel waarmee de PROLENE® mesh aanvankelijk is bekleed, is ontworpen om het risico op besmetting tot een minimum te beperken.
- Indien er te sterk gecorrigeerd wordt, d.w.z. als de tape onder te veel spanning gebracht wordt, kan dit een tijdelijke of permanente obstrucie van het onderste gedeelte van het urinekanaal veroorzaken.

WERKING

Onderzoek op dieren heeft aangegetoond dat implantatie van PROLENE® mesh een minimale ontstekingsreactie in de weefsels toeweegt, welke van voorbijgaande aard is en opgolveld wordt door afzetting van een dunne fibreuze laag weefsel die door de muizen van de mesh groeit en zo de mesh bij omliggend weefsel opneemt. Het materiaal wordt niet geabsorbeerd en is ook niet onderhevig aan afbreking of verzakking door de werking van weefselenzymen.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING VAN DE REUSABLE INSTRUMENTEN

(TVT inbrenghandvat en TVT catheterverdeur)

Om de betrouwbare werking van het TVT inbrenghandvat en de TVT catheterverdeur te garanderen, moet het instrument voor het eerste gebruik en na elke procedure schoongemaakt worden. De onderstaande handmatige geslotenautomatische methodes worden aanbevolen voor reiniging van de instrumenten.

Voor dat reiniging kan plaatsvinden, moeten de twee onderdelen van het TVT inbrenghandvat (handvat, schacht met schroefdraad) van elkaar worden gescheiden. Het inbrenghandvat wordt dan na het reinigen en voor het steriliseren weer in elkaar gezet.

Handmatige methode

1. De onderdelen van het instrument laten weken in een enzymhoudend reinigingsmiddel dat geschikt is voor roestvrij staalen instrumenten.
2. Wassen in een oplossing van chirurgisch detergent en desinfectiemiddel met een temperatuur van 30° C tot 35° C. Eventuele besmettingen door lichaamsappellen of weefsels moeten met behulp van een zachte borstel verwijderd worden.
3. De onderdelen van het instrument ongeveer 10 minuten in een ultrasoontank met een verse detergentoplossing plaatsen of, bij gebruik van een automatisch wasprogramma, de onderstaande aanwijzingen opvolgen.
4. Grondig afspoelen in een stromend kraanwater en met een handdoek drogen. De onderdelen van het instrument mogen niet met een smeermiddel voor instrumenten behandeld worden.

Automatische methode

1. Automatische wasprogramma's zijn geschikt voor roestvrij staal instrumenten. Hieronder wordt een van de aanbevolen programma's beschreven:
 - Spoel/bat programma met koud water – 1 minuut
 - Wassen op 80° C – 12 minuten
 - Spoel programma – 1 minuut
 - Spoel programma – 12 minuten
 - Laatste spoelbeurt – 2 minuten
 - Spoelen met gedemineraliseerd water op 80° C – 2 minuten
 - Drogen op 93° C – 10 minuten

**AANBEVELINGEN VOOR STERILISATIE
VAN DE REUSABLE INSTRUMENTEN**
(TVT inbrenghandvat en TVT cathetervoerder)

Het TVT inbrenghandvat en de TVT cathetervoerder worden niet-steriel geleverd. Ze moeten daarom voor elk gebruik in een stoomautoclave gesteriliseerd worden. Dit moet gedurende een minimum van 4 minuten (pv-vacuum) gedaan worden bij een temperatuur van 132° C tot 140° C. De eindgebruiker is verantwoordelijk voor om de steriliteit van het product te garanderen wanneer een aanbevolen sterilisatioproces gebruikt wordt aangezien er variaties zijn in biobanden en sterilisatieapparatuur.

ONDERHOUD VAN HET INSTRUMENT

- TVT inbrenghandvat
- Het schroefje/nde van de binnenschroef inspecteren voor elk gebruik.
- TVT cathetervoerder

Het instrument inspecteren voor elk gebruik. Controleer of het lange uiteinde dat door het catheterkanaal moet passeren geen scherpe kanten of oneffenheden heeft.

LEVERING

Het TVT handje wordt steriel geleverd (ethyleneoxide) voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Geopende en niet gebruikte instrumenten wegwerpen.

Accessoires voor het reusable TVT inbrenghandvat en de TVT cathetervoerder worden apart geleverd en zijn niet-steriel. Deze accessoires moeten voor elk gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden zoals hierboven beschreven.

OPSLAG

De aanbevolen omstandigheden voor opslag van het TVT instrument voor éénmalig gebruik zijn: temperatuur onder de 25° C, geen blootstelling aan vocht of directe hitte. Niet gebruiken na de vervaldag. **Attentie: Op grond van de Federale wetgeving van de V.S. mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.**

Distributeur:

Johnson & Johnson Medical BV
Computerweg 14
3821 AB Amersfoort
Nederland

Johnson & Johnson Medical N.V.
Eikelenbergstraat 20
1700 Dilbeek
België

**P Sistema de Faixa Vaginal sem Tensão (TVT) –
Instruções de Uso**

**Dispositivo TVT — Uso único
Introdutor TVT — Reutilizável
Guia rígido de cateter TVT — Reutilizável**

**Ler atentamente todas as informações.
O não cumprimento das instruções poderá originar o funcionamento
indevidado do dispositivo e provocar lesões pessoais.**

IMPORTANTE

Este folheto informativo destina-se a fornecer instruções para a utilização do dispositivo TVT de uso único, do introdutor TVT reutilizável e do guia rígido do cateter TVT reutilizável. **Não constitui uma referência completa sobre a aplicação da técnica cirúrgica de correção da incontinência urinária de esforço (SUI).** O dispositivo deve ser usado apenas por médicos especializados no tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço e especificamente na implantação do sistema TVT. Estas instruções são recomendadas para o uso geral do dispositivo. Podem ocorrer variações na utilização em determinados procedimentos, devido à técnica individual e à anatomia do paciente.

DESCRICAÇÃO (Sistema)

O TVT é composto pelo seguinte:

- Dispositivo TVT de uso único, fornecido esterilizado (disponível em separado)
- Introdutor TVT reutilizável, fornecido não esterilizado (disponível em separado)
- Guia rígido de cateter TVT reutilizável, fornecido não esterilizado (disponível em separado)

DISPOSITIVO TVT

O dispositivo TVT é um dispositivo esterilizado de uso único, constituído por uma faixa de rede de polipropileno PROLENE®, incolor ou azul (azul de Fталocianina, índice de cor número 74160), com aproximadamente 1,1 x 45 cm, revestida por uma bainha plástica contada e sobreposta no meio, presa (rede com a bainha) a uma agulha de aço inoxidável em cada extremidade com duas cintas plásticas. A rede de polipropileno PROLENE® é composta por filamentos tecidos de polipropileno obtido por extrusão, cuja composição é idêntica à da sutura cirúrgica de polipropileno não absorvível PROLENE®. Esta rede tem aproximadamente 0,7 mm de espessura. Este material, quando usado como sutura, demonstrou não ser reabsorvível e mantém a sua resistência indefinidamente em uso clínico. A rede PROLENE® é tecida mediante um processo que entrelaça as unões de cada fibra e que lhe confere elasticidade em ambas as direções. Esta propriedade elástica bidirecional permite a adaptação às diversas tensões a que o organismo está sujeito.

INTRODUTOR TVT

O introdutor TVT é fornecido não esterilizado e pode ser utilizado várias vezes. O introdutor é feito de aço inoxidável. É composto por duas peças: um punho e uma haste de metal rosada inserida. O introdutor destina-se a facilitar a passagem do dispositivo TVT da vagina para a pele do abdômen. É conectado e fixo à agulha, através da extremidade rosada da haste, antes de se inserir a agulha com a faixa.

GUIA RÍGIDO DE CATETER TVT

O guia rígido de cateter TVT é um instrumento não esterilizado, reutilizável, que serve para facilitar a identificação da uretra e do colo da bexiga, durante o procedimento cirúrgico. É introduzido num cateter Foley (calibre recomendado de 18 French) colocado na bexiga através da uretra. Para facilitar a inserção, pode-se lubrificar com gel.

INDICAÇÕES

O dispositivo TVT destina-se a ser utilizado como suporte pubo-uretral para o tratamento da incontinência urinária de esforço (SUI), para a incontinência urinária feminina causada por hiperatividade urinária e/ou deficiência intrínseca do esfínter. O introdutor e o guia

rígido de cateter TTVT podem ser adquiridos em separado e destinam-se a facilitar a colocação do dispositivo TTVT.

INSTRUÇÕES DE USO

A paciente deve ser colocado na posição de litotomia, tendo o cuidado de evitá-lo uma flexão de mais de 60°. O procedimento deve ser efectuado sob anestesia local, mas também pode ser realizado usando anestesia local ou geral. A extensão da dissecação é mínima, isto é, uma entrada na linha média vaginal com uma pequena dissecação da uretra para colocar a agulha inicialmente e duas incisões cutâneas supra-púbicas.

Usando uma pinça, segurar a rede vaginal em cada lado junto à uretra. Fazer com o pequeno bisturi uma incisão sagital de 1,5 cm aproximadamente, começando a aproximadamente 1,0 – 1,5 cm do meato uretral exterior.

Este incisão cobrirá a zona média uretral e permitirá a passagem posterior do suporte (faixa). Com uma tesoura romba pequena, fazem-se duas pequenas dissecções para-uretrais (não superiores a alguns milímetros), de modo a que se possa introduzir a ponta da agulha na dissecação para-uretral. Em seguida fazem-se duas incisões cutâneas abdominais de 0,5 a 1 cm, uma de cada lado da linha média, logo acima da sinfise e afastadas uma da outra não mais de 4 a 5 cm. O local da incisão e a passagem da agulha perto da linha média e junto à parte posterior do osso púbico são importantes para evitar estruturas anatômicas na área inguinal e na parede pélvica lateral.

O guia rígido de cateter TTVT é introduzido no canal do cateter Foley (18 French). O cabo do guia deverá ser fixo à volta do cateter nas proximidades da parte mais larga. A finalidade deste guia é afastar o cabo da bexiga e a uretra do local onde a agulha passará para o interior do espaço retroperitoneo. Mediante a utilização do cateter Foley e do guia rígido de cateter, a uretra e a bexiga são afastadas contra-lateralmente para o lado da passagem da agulha. Durante este procedimento, a bexiga deve estar vazia. A extremidade rosada do introdutor é empurrada na extremidade de uma das agulhas.

Usando o introdutor, a agulha é passada para a cavidade penetrando no diafragma ureteral. A introdução e a passagem são controladas usando o dedo indicador ou o dedo médio da vagina sob a incisão da parede vaginal no lado oposto e controlando com a ponta dos dedos sobre o rebordo pélvico. A parte curva da agulha deve assentir na palma da mão „vaginal“. Se o médico for destruir, isto significa que utilizará a mão esquerda para orientar a agulha. Com a outra mão segurar **gentilmente** o punho do introdutor. Introduzir agora a ponta da agulha no espaço retroperitoneo. Mais uma vez, este procedimento deverá ser feito com a palma da mão que está na vagina e com a ponta da agulha contra a parte posterior do osso pélvico. Após a passagem do diafragma ureteral, sente-se a mão menor ressentir. Orientar imediatamente a ponta da agulha na direção da linha média abdominal e bairros o punho do introdutor, pressionando a ponta da agulha contra a parte posterior do osso pélvico. Agora mover a ponta da agulha para cima até à incisão abdominal, mantendo sempre contacto muito próximo com o osso pélvico.

Quando a ponta da agulha alcançar a incisão abdominal, efectua-se uma cistoscopia para confirmar a integridade da bexiga. Depois da primeira cistoscopia, a paciente deverá esvaziar a bexiga. O procedimento é então repetido no outro lado.

As agulhas são então puxadas para cima para trazer a faixa (suporte) semi-tensão, para debixo da parte média da uretra. Cortar a faixa junto às agulhas. Ajustar a faixa de forma a que a fuga fique reduzida a apenas algumas gotas de urina em situação de esforço. Para isso, recorrer à colaboração de paciente, por exemplo, puxando-lhe que tuse com a bexiga cheia (aproximadamente 300 ml), e permitir a incisão vaginal temporariamente fechada através de uma pressão suave com uma pinça pequena. As bainhas de plástico que rodeiam a faixa devem então ser retiradas. **Para evitar exercer tensão sobre a faixa, deverá colocar-se um instrumento rombo (tesoura ou pinça) entre uretra e a faixa durante a remoção das bainhas plásticas.** A retirada prematura da bainha pode dificultar os ajustamentos subsequentes. Depois de ajustar a faixa adequadamente, fecha-se a incisão vaginal. As extremidades abdominais da faixa são então cortadas mesmo debaixo da superfície da pele. Não suture as extremidades da faixa. Suturar as incisões na pele. Após este procedimento, normalmente não é necessária a cateterização. Pode-se encorajar a paciente a tentar urinar duas ou três horas depois da operação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Tal como acontece com qualquer cirurgia de suspensão, este procedimento não deve ser efectuado em pacientes grávidas. Além disso, como a rede de polipropileno PROLENE® não tem uma capacidade extensível significativa, não deve ser utilizada em pacientes com potencial de crescimento futuro, incluindo pacientes que planejam uma gravidez futura.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não usar o procedimento TVT em pacientes submetidas a terapia anti-coagulante.
- **Não usar o procedimento TVT em pacientes que sofram de alguma infecção das vias urinárias.**
- Os utilizadores devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica para suspensão do colo da bexiga e devem ter uma formação adequada a nível da implementação do sistema TVT antes de utilizar o dispositivo TVT. No entanto, é importante reconhecer que TVT é um procedimento diferente de um procedimento tradicionalmente usado, nomeadamente em que a fáixa deve ser colocada sem tensão sob a linha média da uretra.
- Deverá ser utilizada uma técnica cirúrgica apropriada para o procedimento TVT, assim como para o tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.
- O procedimento TVT deverá ser efectuado com extremo cuidado de forma a evitar vasos de grande calibre, nervos, a bexiga e os intestinos. O facto de ter atenção à anatomia local e a passagem adequada das agulhas irá minimizar os riscos.
- Após a operação poderá ocorrer hemorragia retroperitoneal. Ter atenção a quaisquer sintomas ou sinais antes de dar alta à paciente.
- Deve ser realizada uma cistoscopia para confirmar a integridade da bexiga ou para reconhecer uma perfuração vesicular.
- O guia rígido de cateter deve ser empurrado suavemente para dentro do cateter Foley, de modo a que o cateter guia não penetre nos orifícios do cateter Foley.
- Para que o guia rígido de cateter, abrir o punho completamente para que o cateter se mantenha na posição devida.
- Não retirar a bainha de plástico até que a fáixa esteja colocada de forma apropriada.
- Assegurar-se de que a fáixa está colocada com uma tensão mínima sob a linha média da uretra.
- Quando se usar a rede PROLENE® em áreas contaminadas, deverá estar-se ciente de que uma infecção subsequente poderá tornar necessário a remoção do material.
- A paciente deve ser informada de que uma gravidez futura poderá anular os efeitos do procedimento cirúrgico e a paciente poderá voltar a sofrer de incontinência urinária.
- Uma vez que não existe experiência clínica em partos vaginais após o procedimento de TVT, em caso de gravidez recomenda-se a realização de uma cesariana.
- Deverá ser recomendado à paciente que não levante pesos e/ou faça exercícios físicos (como ciclismo e correr) durante pelo menos três ou quatro semanas, e que não tenha relações sexuais durante um mês. A paciente poderá voltar a outras actividades normais após uma ou duas semanas.
- A paciente será informada de que deve contactar imediatamente o cirurgião no caso de ocorrência de disúria, hemorragia ou outros problemas.
- Todos os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste e danos devido ao uso normal. Antes da sua utilização, os instrumentos devem ser submetidos a uma inspecção visual. Os instrumentos defetuosos ou aqueles que pareçam estar corroídos não devem ser utilizados e devem ser descartados.
- Tal como acontece noutras procedimentos para tratamento da incontinência urinária, pode ocorrer instabilidade do destrinçor de novo após o procedimento de TVT. Para minimizar este risco, certifica-se de que a fáixa é colocada na linha média da uretra.
- Evitar o contacto da rede PROLENE com agrafos, pinças ou clamp de qualquer tipo, uma vez que isso poderá causar danos mecânicos na rede.
- Não reesterilizar o dispositivo TVT. Descartar os dispositivos abertos, que tenham sido utilizados ou não.

REACÇÕES ADVERSAS

- Podem ocorrer perfurações ou lacerções de vasos, nervos ou intestino durante a passagem da agulha, que podem exigir reparação cirúrgica.
- Pode ocorrer uma irritação transitória no local da ferida e uma reacção transitória ao corpo estranho. Esta reacção poderia causar extinção, erosão, formação de fistulas e inflamação.
- Tal como acontece com qualquer corpo estranho, a rede PROLENE® poderá agravar uma infecção existente. A bainha de plástico que cobre especialmente a rede PROLENE® tem a finalidade de reduzir ao mínimo o risco de contaminação.
- Uma correção excessiva, isto é, a aplicação de demasiada tensão na fia, pode causar uma obstrução temporária ou permanente das vias urinárias inferiores.

ACTUAÇÃO

Os estudos em animais revelam que a implantação de PROLENE® provoca uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, a qual é transitória e é seguida do depósito de uma fina camada de tecido fibroso que pode crescer através dos interstícios da rede, incorporando deste modo a rede nos tecidos adjacentes. O material não é absorvido nem está sujeito a degradação ou enfraquecimento pela ação das enzimas dos tecidos.

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA DOS INSTRUMENTOS REUTILIZAVEIS

(Introdutor TVT e guia rígido de cateter TVT)

Para garantir a fiabilidade e a funcionalidade do introdutor TVT e do guia rígido de cateter TVT, estes devem ser limpos antes da sua utilização inicial e depois de cada procedimento. Sugere-se os seguintes métodos manual e automático para limpar os instrumentos. Antes da limpeza, devem separar-se os dois componentes do introdutor TVT (píntalo e haste rosada). O introdutor deve ser novamente montado depois da limpeza e antes da esterilização.

Método manual

1. Mergulhar os componentes do instrumento num produto de limpeza enzimático apropriado para instrumentos de aço inoxidável.
2. Lavar com detergente cirúrgico e uma solução desinfetante a uma temperatura de 30 °C a 35 °C. Eliminar com uma escova suave qualquer contaminação por fluidos ou tecidos corporais.
3. Colocar os componentes do instrumento num banho ultra-sónico com uma solução nova de detergente durante 10 minutos aproximadamente, ou seguir as instruções que se seguem se for utilizado um ciclo de lavagem automática.
4. Enxaguar bem com água corrente fresca e secar com uma toalha. Os componentes do instrumento podem ser tratados com um lubrificante adequado para instrumentos deste tipo.

Método automático

1. Os ciclos de lavagem automática são recomendados para instrumentos de aço inoxidável. Um dos ciclos que se recomenda é o seguinte:
 - Ciclo de enxaguadura: água fria – 1 minuto
 - Lavagem 80 °C – 12 minutos
 - Ciclo de enxaguadura – 1 minuto
 - Ciclo de enxaguadura – 12 minutos
 - Enxaguadura final – 2 minutos
 - Enxaguadura: água desmineralizada a 80 °C – 2 minutos
 - Secagem a 93 °C – 10 minutos

RECOMENDAÇÕES PARA ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS REUTILIZAVEIS

(Introdutor TVT e guia rígido de cateter TVT)

O introdutor e o guia rígido de cateter TVT são fornecidos não esterilizados. Esterilizar em autoclave (vapor) antes de cada utilização. Esterilizar em autoclave a uma temperatura de 132 °C a 140 °C, durante um mínimo de 4 minutos (pre-vácuo). A garantia da esterilização dos instrumentos através da utilização de um processo de esterilização validado é da inteira responsabilidade do utilizador final, uma vez que o nível de contaminação orgânica e o equipamento de esterilização podem variar.

MANUTENÇÃO DOS INSTRUMENTOS

- Introdutor TVT
Antes de cada utilização, examinar a extremidade rosada do parafuso interno.
- Guia rígido do cateter TVT
Antes de cada utilização, inspecionar o instrumento. Assegurar-se de que a extremidade comprida que atravessa o canal do cateter não tem arestas aguçadas nem desperas.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo TVT é fornecido esterilizado (óxido de etileno), para uma única utilização. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar os dispositivos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Os acessórios reutilizáveis (introdutor TVT e guia rígido de cateter TVT) são fornecidos em separado e não estão esterilizados. Estes acessórios devem ser bem limpos e esterilizados antes de cada utilização, do modo descrito anteriormente.

ARMAZENAMENTO

As condições de armazenamento recomendadas para o dispositivo TVT do uso único são: temperatura inferior a 25º C, em local seco e fresco. Não utilizar para além do prazo de validade.

Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob recetáculo destes.

Distribuído por:
JOHNSON & JOHNSON Produtos Profissionais

Divisão
Estr. Consiglieri Pedroso, No. 69-A
Queluz de Baixo
2745-555 BARCARENA

**Tension-free Vaginal Tape (TVT) System –
Spänningsfritt TVT inkontinensband
Bruksanvisning**

TVT nålar med inkontinensband för engångsbruk

TVT handtag för flerårsbruk

TVT kateterguide för flerårsbruk

Läs all information noggrant

Underlättar att noggrant följa dessa anvisningar kan resultera i att instrumenten inte fungerar korrekt och även medföra att skada uppstår.

Viktigt:

Denna bruksanvisning innehåller instruktioner för användning av TVT nålar med inkontinensband för engångsbruk, handtag för flerårsbruk och kateterguide för flerårsbruk. Bruksanvisningen är ej en fullständig beskrivning av den kirurgiska tekniken vid behandling av stressinkontinens. Instrumenten får endast användas av läkare med utbildning i kirurgisk behandling av stressinkontinens och specifikt med behandling med TVT. Dessa anvisningar är rekommendationer för generell användning av denna produkt. Andra användningsätt kan förekomma i speciella fall beroende på individuell teknik och patientanatom.

BESKRIVNING (system)

TVT systemet består av följande:

- TVT nålar med inkontinensband för engångsbruk, levereras sterila (tillhandahålls separat)
- TVT handtag för flerårsbruk, levereras sterila (tillhandahålls separat)
- TVT kateterguide för flerårsbruk, levereras sterila (tillhandahålls separat)

TVT NÄLAR MED INKONTINENSBAND

TVT nålar med inkontinensband är en steril engångsprodukt, bestående av ett band 1,1 x 45 cm, av ofärgat eller blått (Phthalocyanine blå, färg index. Nummer 74160) PROLENE® polypropylenmålat inneslutet i ett plasthölje som är delat och går omlopt i mitten. I varandra änden sitter en näl av rostfritt stål, fast med en påkrympt plastkrage till nälet och dess hölje.

PROLENE® polypropylenmålat är stickat av extruderade polypropylen-filament med en sammansättning identisk med icke-resorberbar PROLENE® polypropylen sutur. Nälet är cirka 0,7 mm (jock). När detta material används kliniskt som suturer har det rapporterats vara inert och kunna bevara styrkan under obegränsad tid. PROLENE® nät sticks med hjälp av en teknik där varje fiberknosning är sammanknuten på ett sätt som ger elasticitet i båda riktningarna. Denna tvåvägselasticitet möjliggör anpassning till de olika påfrestningar som kan uppträda i kroppen.

TVT HANDTAG

TVT handtaget levereras sterila och kan återanvändas. Handtaget är tillverkat av rostfritt stål och består av två delar, ett yttre grepp och en inre gängad metallskruv. Handtaget är avsett att underlättा passagen av TVT nålarna från vagina till bukhuden. Det skrivas på nälen och sätts städigt fast via den gängade änden, innan nälen och bandet förs in genom den vaginala incisionen.

TVT KATETERGUIDE

TVT kateterguide levereras sterila och kan återanvändas. Instrumentet är avsett att underlättा identifiering av uretra och blåshals under det kirurgiska ingreppet. Den förs in i en Foleykateter (storlek 18 French rekommenderas) som sätts in i blåsan via uretra. För att underlättा införandet kan kateterguiden smörjas med gel.

INDIKATIONER

TVT nålar med inkontinensband är avsett att användas som pubouretralt band för behandling av stressinkontinens hos kvinnor, när urininkontinens uppstått till följd av hypermobilitet i uretra och/eller insuffient intern sfinkter. TVT handtaget och kateterguiden tillhandahålls separat och är avsedda att underlättा placeringen av inkontinensbandet med hjälp av TVT nålarna.

BRUKSANVISNING

Patienten ska placeras i lithotomy position. Höftböjning större än 60 grader bör undvikas. Ingreppet kan utföras i lokaltedivning, men kan också utföras i regional eller allmän anestesi. Dissektionen är minimal, dvs. en vaginal incision i medellinjen med en liten parauentral dissection för initial nälplassering och två suprapubiska hudincisioner.

Fatta tag i vaginaldehimen med en pean på vardera sidan av uretra. Använd en liten skäppl och gör en sagittal incision på cirka 1,5 cm med belpjan cirka 1,0 cm ovan meatus exterius.

Denna incision täcker därför uretromnärdet och möjliggör senare passage av inkontinensbandet. Använd en liten, trubbig sax och gör två små parauentra dissectioner (ca 0,5 cm), så att nälpasseten går in i den parauentra dissectionen. Gör därefter två suprapubiska hudincisioner på 0,5 – 1 cm på vardera sidan om medellinjen, strax ovanför symfysen, högigt 4 – 5 cm från varandra. Incisionerna placeras är ”ktig”, ibland så att nälen passerar nära medellinjen och lått bakom os pubis så att anatomiska strukturen i lumboskrotet och i lateralblöckens äggan undviks.

Kateterguiden sätts in i kanalen på Foleykatetern (18 French). Guidens handtag skall fastas runt katetern proximalt om dess utvidgning. Guiden är till för att hålla under blåcklans och uretra från det ovanför däri nälpasseten skall passera in i det retropubiska rummet. Med hjälp av Foleykatetern och kateterguiden flyttas uretra och blåsa till motsatta sidor mot den där nälen passerar. Under denna manöver **skall blåsan vara tom**. Handtaget gångade ände skruvas på änden på en nålarm.

Med hjälp av handtaget förs nälen parauentral och genom diaphragma umogentale. Införande och passage kontrolleras med lång- eller pekfingret i vagina under vaginalväggen på samma sida och med fingerloppskontroll mot bækkenkanten. Nålen bärda det skall vila i handflatan på ”vaginal”-handen. Om det är möjligt, betyder det att vänster handflata vanligtvis används för all syster patient.

Fatta **mjukt** handtagets grepp vid undera handen. För nu nälpasseten in i det retropubiska rummet. Observern ännu en gång att detta skall göras med handflata på den ”vaginal”-handen. E och med nälpasseten i horisontell position, dvs i frontoplani. Sedan diaphragma utogentale passerar minskat motståndet avsevärt. Riktat omgedebut nälpasseten pressas mot medellinjen på buken och sväp handtaget så att nälpasseten pressas mot baksidan av os pubis. Förtydlig därefter nälpasseten uppå mot hudenincisionen på samma sida utan att släppa kontakten med os pubis baksida.

När nälpasseten har nått genom hudenincisionen, görs en cystoskop för att kontrollera att blåsan är intakt. Blåsan måste tömnas efter den första cystoskopin. Därefter upprepas proceduren på motsatta sidan. Nålen dras sedan uråt, så att bandet hänger löst, dyre utan spänning, under uretra mittmedian. Klipp av bandet vid mitten närmast J-stenens bander så att bækken är redigerat till enbart ett fåtal droppar vid påverkan av stress. Feedback från patienten fås genom att hon omödigt hostar med full blåsa (ca 300 ml), under hela processen skall vaginalincisionen förslutas temporärt genom ett försiktigtt grepp med en liten pincett. Därefter avlägsnas plånböjjet från bandet. För att undvika att inkontinensbandet översträcks blir ett trubbigt instrument (sax eller pincett) placeras mellan dretta och bandet för detta manöver. Om plånböjjet avlägsnas för tidigt kan senare justering försökas. När bandet är korekt justerat slutes vaginalincisionen. Bandlådorna klipps sedan av strax under huden och lämnas i subcutis. De skall ej sutureras. Suturer hudenincisionerna. Töm blåsan. Efter detta ingrepp är postoperativ kateterisering normalt inte nödvändig. Patienten skulle uppmanas att försöka tömma blåsan 2 – 3 timmar efter operationen.

KONTRAINDIKATIONER

Liksom för andra suspensionsoperationer gäller att ingreppet ej skall utföras på gravida patienter. Dessutom måste kirurgen länka på att eftersom PROLENE® bandet inte tänjs ut i någon nämnvärd grad skall TTV tekniken ej användas till patienter som fortfarande växer vilket inkluderar kvinnor med framtid planer på graviditet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd ej TVT proceduren på patienter som medicineras med antikoagulantia.
- Använd ej TVT proceduren på patienter som har pågående urinvägsinfektion.

- Användare skall vara förtagna med kirurgisk teknik för suspensionsoperationer och få lämplig tränning och utbildning i att operera TVT, innan TVT instrumentariet tas i bruk. Det är dock viktigt att veta att TVT ingreppet skiljer sig från konventionell slyngplastik genom att bandet skall placeras utan spänning under ureters mellersta del.
- Accepterad kirurgisk praxis skall följas vid TVT ingreppet liksom vid skötsel av kontaminerade eller infekterade sår.
- Vid TVT ingrepp skall omsorg ägnas åt att undvika skador på slora, kall, nerter, blösa och tarm. Om hämnsyn tas till lokal anatomi och till att näppasagen genomförs korrekt minimeras riskerna.
- Retropubisk blödning kan förekomma efter operationen. Kontrollera eventuella symptom eller tecken på detta innan patienten lämnar sjukhuset.
- Cystoskopi skall utföras som kontroll av att blåsan är intakt och för upptäckt av en eventuell perforation.
- Katederguiden skall försiktig försas in i Foleykatedern så att guiden inte sticker ut genom Foleykatederns öppningar.
- När katederguiden är avlägsnats, skall handtaget öppnas helt och hållit så att katedern inte rutsar ur läge.
- Plasthöjjet får inte avlägsnas förrän adekvat placering av bandet har åstadkommits.
- Säkerställ att bandet är placerat med minimal spänning under ureters mellersta del.
- Om PROLENE® nätet används i kontaminerade områden kan en efterföljande infektion kräva att materialet behöver avlägsnas.
- Patienten skall informeras om att framförda graviditeter kan omintetgöra den kirurgiska behandlingen och att patienten då kan bli inkontinent igen.
- Eftersom ingen klinisk erfarenhet finns vid vaginal födsel efter en TVT operation, rekommenderas kejsarsnitt.
- Postoperativt instrueras patienten om att hon skall avhålla sig från tunga lyft och/eller undvika kraftfulla ansträngningar (t.ex. cykling, joggen) i minst tre till fyra veckor samt avstå från samlig aktivitet en månad postoperativt. Patienten kan återgå till överiga normala aktiviteter efter ett par veckor.
- Patienten skall instrueras att omgående kontakta läkare vid eventuell dysuri, blödning eller andra problem.
- Alla kirurgiska flerlagsinstrument blir slima och skadade vid normal användning. Innan ett flerlagsinstrument tas i bruk skall detta inspekteras. Defekta instrument och instrument som verkar korrodörska får inte användas utan skall kasseras.
- Som vid andra inkontinens procedurer kan de novo detrusor instabilitet uppkomma efter en TVT procedur. För att minska den risken, försäkra dig om att placera TVT taping tension fritt under mittlinjen.
- PROLENE® bandet får inte komma i kontakt med agraffar, clips eller klämmor, eftersom detta kan skada bandet.
- TVT nämar får ej resteriliseras. Kassera oanvända produkter vars förpackningar har öppnats.

BIVERKNINGAR

- Punktions- eller slitskada på blodkärl, nerver, urinblåsa och tarm kan uppkomma i samband med nättamas passage och kan erfordra kirurgisk åtgärdande.
- Övergående lokal irritation kring sären och övergående främmandekroppssvindon kan förekomma. Denna reaktion kan resultera i svallnad, erosion, fistelbildung och inflammation.
- I likhet med alla framminnade kroppar, kan PROLENE® bandet försämra en befintlig infektion. Plasthöjjet som initialt täcker PROLENE® bandet under ingreppet är utformat för att minimera risken för kontaminering.
- Överkorrektion, dvs. om bandet spänns för hårt, kan leda till övergående eller kronisk obstruktion av de nedre urinvägarna.

EGENSKAPER

Djurstudier visar att implementation av PROLENE® nät orsakar en minimiinflammatorisk vävnadsreaktion, som är övergående och följs av deponeering av ett tunt bindegåvslaget som kan växa igenom nätmaskorna och på så sätt infiltrera mitel med tillhöriga vävnad. Materialet resorberas inte och bryts inte heller ned eller försvagas av vävnadsenzymer.

REKOMMENDATIONER FÖR RENGÖRING AV FLERGANGS INSTRUMENT

(TVT handtag och TVT kateterguide)

För att säkerställa TVT handtagets och TVT kateterguidens tillförlitlighet och funktion skall de rengöras före första användningsförfället och efter varje ingrepp. Instrumenten kan rengöras såväl manuellt som automäktiskt på nedan beskrivna sätt.

Om TVT handtaget rengörs skall det tas isär i sina två delar (grepp och gångad skriva). Det skall monteras ihop igen efter rengöring och före sterilisering.

Manuell metod

1. Blötlägg instrumentdelarna i ett enzymatiskt rengöringsmedel som är lämpat för instrument av rostfritt stål.
2. Diska delarna i 30–35°C med kringiskt rengöringsmedel och desinfektionsmedel. Avlägsna varje rest av kroppsvätskor eller vätskader med en mjuk borste.
3. Lägg instrumentdelarna i ett ultraljusbad med ny rengöringsmedelslösning under cirka 10 minuter, eller följ anvisningarna nedan om automäktisk diskprogram används.
4. Skölj delarna gründigt under rinnande vatten, och torka dem med en handduk. Instrumentdelarna kan smörjas med ett smörjmedel för instrument.

Automatisk metod

1. Använd ett automäktiskt diskprogram lämpligt för instrument av rostfritt stål enligt anvisningarna nedan:
 - Sköljning, kallt vatten – 1 minut
 - Diskning vid 80°C – 12 minuter
 - Sköljning – 1 minut
 - Sköljning – 12 minuter
 - Slutsköljning – 2 minuter
 - Sköljning med avmineralisat vatten vid 80°C – 2 minuter
 - Torkning vid 93°C – 10 minuter

STERILISERINGSREKOMMENDATIONER FÖR FLERGANGSINSTRUMENT

(TVT handtaget och TVT kateterguide)

TVT handtaget och kateterguiden levereras sterila. De skall steriliseras i autoklav före varje användning. Ångautoklaver instrumen-ten vid 132–140°C i minst 4 minuter (förvakuum). Användaren är ansvarig för att produkten är steril vid användning av rekommenderat steriliseringssätt, eftersom kontaminationsgrad och steriliseringstid kan variera.

INSTRUMENTUNDERHÅLL

- TVT handtaget
 - Inspektera innehållsvens gångar före varje användning.
- TVT kateterguide
 - Inspektera instrumentet före varje användning. Se efter att den långa änden som går igenom kateterkanalen inte har några skarpa kanter eller hår.

STERILITET

TVT närlära levereras sterila (etylénoxid) för engångsbruk och får ej resteriliseras. Produkten får inte användas om förpackningen är öppnat eller skadad. Kassera oanvända produkter van förpackningat öppnade.

Det återanvändbara TVT handtaget och TVT kateterguiden är tillbe-hör och tillhandahålls sterila i separata förpackningar. Dessa instrumen-ten skall rengöras och steriliseras före varje användning, enligt beskrivningen ovan.

FÖRVARING

TVT närlära levereras för engångsbruk skall förvaras i temperatur under 25°C, och skyddas mot fukt och direkt värme. Får ej användas efter ut-gångsdatum.

Varning: Enligt gällande amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

Distribueras av:
JOHNSON & JOHNSON AB
19184 Sollentuna

**D ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
AUF DER VERPACKUNG**

 = Nicht wieder verwenden!

 = Verwendbar bis Jahr & Monat

STERILE EO = Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
Sterilisationsmethode – Ethylenoxid

CE 0123 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EEG

LOT = Chargenbezeichnung

 = Bitte Gebrauchsinformation beachten!

DK SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

 = Engangsbrug

 = Anvendes senest år og måned

STERILE EO = Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode – Ethylenoxid

CE 0123 = CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ
Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC

LOT = Batchkode

 = Se brugsanvisningen

E SIMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

 = Un solo uso

 = Usar hasta el año y mes

STERILE EO = Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado.
Método de esterilización – Oxido de etileno

CE 0123 = Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC

LOT = Número de lote

 = Ver instrucciones de uso

F SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

 = Usage unique

 = A utiliser avant: année et mois

STERILE EO = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Méthode de stérilisation – oxyde d'éthylène

CE 0123 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

LOT = Numéro du lot

 = Lire attentivement la notice d'utilisation

FIN MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

 = Kertakäytöinen

 = Käytettävä viimeistään: vuosi ja kuukausi

STERILE EO = Sterili, jos pakaus on ehdjä ja avaaton Sterilointimenetelmä etyleeniksidisti

CE 0123 = CE-merkintä + ilmoitenumero laitoksen tunnusnumero.
Tuote täytää Medical Device Directive 93/42/EEC:n olellisel vaatimukset.

LOT = Eränumero

 = Katso käytööhjheet

GB SYMBOLS USED ON LABELLING

 = Do not reuse

 = Use until Year & Month

STERILE EO = Sterile unless package is opened or damaged.
Method of Sterilization – Ethylene oxide

CE 0123 = CE-mark and identification number of notified body.
Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC

LOT = Batch Number

 = See Instructions for Use

GR ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

 = Μην ξαναχρησιμοποιείται

 = Χρήση μέχρι Ετος και Μήνας

STERILE EO = Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία αναγχείται καταστραφεί. Μέθοδος Αποστείρωσης - Αιθυλενοξείδιο

CE 0123 = Ενδεκτή CE και οριζός φορέα που έχει ενημερωθεί.
Το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις
υυπάρχουσες απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου
93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά Βοηθήματα.

LOT = Αριθμός Ομάδας

 = Προτακώλ διαβάστε προσεκτικά τις
οδηγίες χρήσης.

I SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

 = Μονότυχο

 = Da usarsi entro Anno & Mese

STERILE EO = Il prodotto è sterile se la confezione non è
aperta o danneggiata.
Metodo di Sterilizzazione – Ossido di Etilene

CE 0123 = Marchio CE e numero di identificazione
dell'Organismo notificante. Il prodotto è
conforme ai requisiti essenziali della
Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici

LOT = Numero di Lotto

 = Leggere attentamente il foglio illustrativo.

NL SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

 = Bestemd voor eenmalig gebruik

 = Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)

STERILE EO = Steriel tenzij verpakking is geopend of
beschadigd.
Sterilisatie methode – Etilenoxide

CE 0123 = CE-markering en identificatienummer
Aangemelde Instantie. Product is conform de
essentiële eisen van de „Richtlijn medische
hulpmiddelen (93/42/EEG)“

LOT = Lotnummer (Partij)

 = Zie de gebruiksaanwijzing

P SIMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

 = Não reutilizar

 = Validade: Ano - Mês

STERILE EO = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Método de Esterilização – Óxido de Etileno

CE 0123 = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE

LOT = Número de lote

 = Ver instruções de uso

S SYMBOLER ANVÄNTA VID MÄRKNING

 = Engångsbruk

 = Användes senast – år och månad

STERILE EO = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.
Steriliseringsmetod – Etylenoxid

CE 0123 = CE-märke + identifieringsnummer för Annmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC

LOT = Satsnummer

 = Se bruksanvisningen

This page has been left blank intentionally.

